SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 55

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 7 marzo 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2014, n. **17**.

Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. (14G00027) . . . *Pag.* 1

DECRETO LEGISLATIVO 21 febbraio 2014, n. **18**.

Attuazione della direttiva 2011/95/UE recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta. (14G00028) *Pag.* 22

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 febbraio 2014.

Scioglimento del consiglio comunale di Gudo Visconti e nomina del commissario straordinario. (14A01702) . . . *Pag.* 35

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 febbraio 2014.

Delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri dott. Graziano DELRIO. (14A01937) . . . *Pag.* 35

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 febbraio 2014.

Scioglimento del consiglio comunale di Fontanigorda. (14A01703) . . . *Pag.* 36

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 27 dicembre 2013.

Rideterminazione proporzionale del riparto, per l'anno 2013, del finanziamento, degli oneri per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, effettuati con delibera CIPE 8 marzo 2013. (14A01765) . . . . *Pag.* 37

Ministero dell'interno

DECRETO 26 febbraio 2014.

Reintegro degli importi da sanzione ad alcuni comuni della regione Siciliana. (14A01773). . . . *Pag.* 39

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 18 dicembre 2013.

Ammissione di progetti di cooperazione internazionale al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca del programma ENIAC - progetto EPPL. (Decreto n. 2880). (14A01763) *Pag.* 39

DECRETO 5 febbraio 2014.

Modalità e contenuti delle prove di ammissione ai corsi di laurea e di laurea magistrale a ciclo unico ad accesso programmato a livello nazionale, per l'anno accademico 2014-2015. (14A01764) . *Pag.* 42

Ministero della salute

DECRETO 18 dicembre 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Armor 75 WP». (14A01601) . . . . *Pag.* 69

DECRETO 18 dicembre 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Rame Isagro WG Blu». (14A01602) . . . . *Pag.* 73

DECRETO 10 febbraio 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Martò» contenente le sostanze attive glifosate e pyraflufen, rilasciata ai sensi dell'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009 - Riconoscimento reciproco. (14A01688) . . . . *Pag.* 77

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 18 febbraio 2014.

Autorizzazione all'organismo denominato «Check Fruit S.r.l.», in Bologna ad effettuare i controlli per la indicazione geografica protetta «Melone Mantovano», registrata in ambito Unione europea. (14A01734). . . . . *Pag.* 80

DECRETO 18 febbraio 2014.

Autorizzazione all'organismo denominato «Istituto Mediterraneo di Certificazione S.r.l. », in Senigallia ad effettuare i controlli per la denominazione di origine protetta «Seggiano», registrata in ambito Unione europea. (14A01735). . *Pag.* 81

DECRETO 18 febbraio 2014.

Autorizzazione all'organismo denominato «I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc. coop. a r.l.», in Moretta ad effettuare i controlli per la denominazione di origine protetta «Crudo di Cuneo», registrata in ambito Unione europea. (14A01738) . . . . *Pag.* 82

DECRETO 18 febbraio 2014.

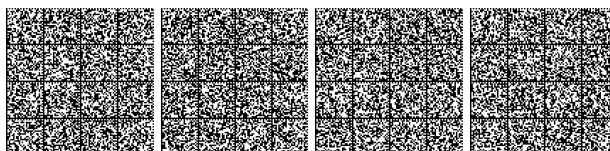
Autorizzazione all'organismo denominato «I.N.O.Q. – Istituto nord ovest qualità - Soc. coop. a r.l.», in Moretta ad effettuare i controlli per l'indicazione geografica protetta «Fagiolo cuneo», registrata in ambito Unione europea. (14A01739) . . . . *Pag.* 83

DECRETO 20 febbraio 2014.

Cancellazione di varietà dal registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie su richiesta dei responsabili della conservazione in purezza. (14A01736) . . . . *Pag.* 84

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 10 febbraio 2014.

Modelli di libretto di impianto per la climatizzazione e di rapporto di efficienza energetica di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 74/2013. (14A01710). *Pag.* 85

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Commissione di garanzia dell'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali

DELIBERA 27 gennaio 2014.

Comparto Gas - Valutazione di idoneità dell'Accordo in materia di sciopero, del 4 dicembre 2013, tra la società Ecos S.r.l. e le segreterie territoriali di Livorno delle organizzazioni sindacali Filt Cgil, Fit Cisl e Uiltrasporti, riguardante il personale a bordo del rigassificatore FSRU Toscana, ormeggiato al largo del Porto di Livorno, adibito allo stoccaggio ed alla rigassificazione di gas naturale liquido (pos. 2732/13). (Delibera n. 14/43). (14A01766) . . . . *Pag.* 129

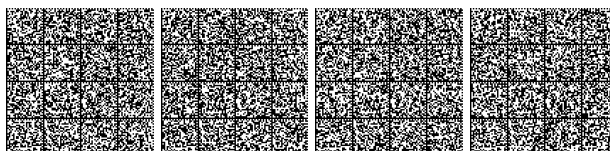
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero della salute

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Kelacyl» 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini. (14A01761). . . . . *Pag.* 134

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Prolongal» 200 mg/ml Soluzione iniettabile per suini. (14A01762). . . *Pag.* 134

Presidenza del Consiglio dei ministri

Comunicato relativo al testo del decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149, coordinato con la legge di conversione 21 febbraio 2014, n. 13, recante: «Abolizione del finanziamento pubblico diretto, disposizioni per la trasparenza e la democraticità dei partiti e disciplina della contribuzione volontaria e della contribuzione indiretta in loro favore.». (14A01920) . . . . *Pag.* 135

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2014, n. **17**.

Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell' 8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale;

Vista la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, e successive modificazioni, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 3 dicembre 2013;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 16 gennaio 2014;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 14 febbraio 2014;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, del lavoro e delle politiche sociali e per gli affari regionali e le autonomie;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Attuazione della direttiva 2011/62/UE

1. Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", di seguito denominato: "decreto legislativo", sono apportate le seguenti modifiche:

1) all'articolo 1, comma 1:

a) dopo la lettera *b)* sono inserite le seguenti:

"b-*bis*) sostanza attiva: qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata a essere utilizzata nella produzione di un medicinale e che, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, diventa un principio attivo di detto medicinale inteso a esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, ovvero a stabilire una diagnosi medica;

b-*ter*) eccipiente: qualsiasi componente di un medicinale diverso dalla sostanza attiva e dal materiale di imballaggio;";

b) dopo la lettera *r)* è inserita la seguente:

"r-*bis*) brokeraggio di medicinali: qualsiasi attività in relazione alla vendita o all'acquisto di medicinali, ad eccezione della distribuzione all'ingrosso, che non include la detenzione e che consiste nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica;";

c) alla lettera *s)*, dopo le parole: " geograficamente determinato" sono inserite le seguenti:", nei limiti di cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC," e dopo le parole: "su tutto il territorio in questione" sono aggiunte le seguenti: "; a tal fine, non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche";

d) dopo la lettera *nn)* è inserita la seguente:

"nn-*bis*) medicinale falsificato: fatta eccezione per i prodotti con difetti di qualità non intenzionali e delle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale, qualsiasi medicinale che comporta una falsa rappresentazione rispetto a:

1) la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio;

2) la sua origine, compresi il produttore, il paese di produzione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

3) la sua tracciabilità, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati;";

2) all'articolo 2 sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, dopo le parole: "fatto salvo il disposto del comma 3" sono aggiunte le seguenti: "e degli articoli 52-*ter* e 112-*bis*";

b) il comma 3 è sostituito dal seguente:

"3. I medicinali destinati unicamente all'esportazione, le sostanze attive, gli eccipienti e i prodotti intermedi, ivi compresi i formulati intermedi, i prodotti medicinali sfusi e i prodotti medicinali parzialmente confezionati, sono soggetti esclusivamente alle disposizioni del titolo IV.";

c) al comma 4, e ovunque ricorrano, le parole: "materie prime farmacologicamente attive" sono sostituite dalle seguenti: "sostanze attive";

3) all'articolo 8, comma 3, dopo la lettera *i)*, è inserita la seguente:

"i-*bis*) una dichiarazione sottoscritta del produttore del medicinale di aver verificato il rispetto, da parte del produttore della sostanza attiva, dei principi e degli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione eseguendo delle verifiche, conformemente all'articolo 51, comma 1, lettera *e)*. La dichiarazione sottoscritta contiene il riferimento alla data della verifica e l'esito della verifica a conferma che la produzione è conforme ai principi e agli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione;";

4) all'articolo 50, il comma 8 è sostituito dal seguente:

"8. L'AIFA inserisce le informazioni relative alle autorizzazioni rilasciate, ai sensi del presente articolo, nella banca dati dell'Unione europea, di cui all'articolo 53, comma 9. L'AIFA pubblica sul proprio sito istituzionale l'elenco degli stabilimenti che risultano autorizzati alla produzione e al controllo di medicinali alla data del 30 giugno di ogni anno.";

5) all'articolo 51, comma 1, la lettera *e)* è sostituita dalle seguenti:

"*e)* conformarsi ai principi e alle linee guida sulle norme di buona fabbricazione dei medicinali, di cui al capo II del presente titolo e alle ulteriori direttive al riguardo emanate dall'Unione europea e utilizzare solo sostanze attive prodotte secondo le norme di buona fabbricazione per le sostanze attive e distribuite secondo le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione delle sostanze attive, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea. A tale fine, il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale verifica che il produttore e i distributori di sostanze attive si attengono alle norme di buona fabbricazione e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione effettuando verifiche presso i siti di produzione e di distribuzione del produttore e dei distributori di sostanze attive. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale verifica tale conformità direttamente oppure, fatta salva la sua responsabilità quale prevista dal capo I, titolo IV, tramite un soggetto che agisce per suo conto in base a un contratto. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale, inoltre, garantisce che gli eccipienti siano idonei all'impiego nei medicinali accertando quali siano le norme di buona fabbricazione appropriate, sulla base di una valutazione formale del rischio, in conformità alle linee direttrici di cui al comma 2 dell'articolo 60. Tale valutazione del rischio tiene conto dei requisiti previsti da altri sistemi di qualità pertinenti, nonché della provenienza e dell'impiego previsto degli eccipienti e di pregressi casi di difetti di qualità. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale garantisce che le appropriate norme di buona fabbricazione, così accertate, siano applicate e documenta le misure applicate per gli eccipienti;

e-*bis*) informare immediatamente l'AIFA e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio qualora ottenga informazioni secondo cui i medicinali, che rientrano nella sua autorizzazione alla produzione, sono falsificati o si sospetta che siano falsificati, a prescindere dal fatto che i medicinali in questione sono stati distribuiti nell'ambito della catena di fornitura legale o attraverso canali illegali, inclusa la vendita illegale mediante i servizi della società dell'informazione;

e-*ter*) verificare che i produttori, gli importatori e i distributori da cui riceve le sostanze attive sono registrati presso l'autorità competente se stabiliti sul territorio nazionale ovvero sono registrati presso l'autorità competente se stabiliti sul territorio di altro Stato membro;

e-*quater*) verificare l'autenticità e la qualità delle sostanze attive e degli eccipienti.";

6) dopo l'articolo 51, sono inseriti i seguenti:

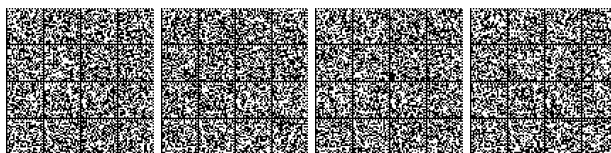
"Art. 51-*bis* (*Controlli sulle sostanze attive*). — 1. L'AIFA, il Ministero della salute, di intesa con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, le regioni e le province autonome secondo le rispettive competenze, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea, adottano le opportune misure e vigilano affinché la produzione, l'importazione e la distribuzione sul territorio nazionale delle sostanze attive, ivi comprese quelle destinate all'esportazione, sono conformi alle norme di buona fabbricazione e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione delle sostanze attive.

2. Le sostanze attive sono importate solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) sono state prodotte secondo le norme di buona fabbricazione, ai sensi dell'articolo 60, comma 1;

b) sono accompagnate da una dichiarazione dell'autorità competente del paese terzo esportatore che fa salvi gli obblighi di cui agli articoli 8 e 51, comma 1, lettera *e)*, attestante che:

1) gli standard, previsti da norme di buona fabbricazione, applicabili agli impianti che producono la sostanza attiva esportata, sono almeno equivalenti a quelli stabiliti dal comma 1 dell'articolo 60;

2) gli impianti di produzione interessati sono soggetti a controlli periodici, rigorosi e trasparenti e a un'applicazione efficace delle norme di buona fabbricazione, comprese ispezioni ripetute e senza preavviso, tali da assicurare una tutela della salute pubblica almeno equivalente a quella prevista nell'Unione europea.

3. In caso di constatazione di non conformità alle condizioni di cui al comma 2, le relative informazioni sono trasmesse tempestivamente dal paese terzo esportatore all'Unione europea.

4. Le prescrizioni di cui al comma 2, lettera *b)*, non si applicano se il paese esportatore figura nell'elenco di cui all'articolo 111-*ter* della direttiva 2001/83/CE.

5. Eccezionalmente e ove necessario per assicurare la disponibilità di medicinali, se un impianto di produzione di una sostanza attiva destinata all'esportazione è stato ispezionato da uno Stato membro o da uno Stato terzo con il quale vige un accordo di mutuo riconoscimento relativo alle ispezioni di cui al presente Titolo ed è risultato conforme ai principi e agli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione di cui all'articolo 60, comma 1, l'AIFA può derogare alle prescrizioni di cui al comma 2, lettera *b)*, per un periodo non superiore alla validità del certificato di norme di buona fabbricazione. L'AIFA, quando si avvale di tale deroga, effettua una comunicazione alla Commissione europea.

Art. 51-*ter* (*Bollini farmaceutici*). — 1. I bollini farmaceutici, di seguito denominati: "bollini", di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*), sono rimossi od occultati, completamente o parzialmente, solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) il titolare dell'autorizzazione alla produzione verifica, prima di rimuovere od occultare completamente o parzialmente tali bollini, che il medicinale in questione è autentico e non è stato manomesso;

b) il titolare dell'autorizzazione alla produzione si conforma all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*), sostituendo tali bollini con bollini equivalenti per la verifica dell'autenticità, dell'identificazione e per fornire la prova della manomissione del medicinale. Tale sostituzione è effettuata senza aprire il confezionamento primario quale definito all'articolo 1, comma 1, lettera *bb)*. I bollini si considerano equivalenti se sono conformi ai requisiti stabiliti negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 54-*bis*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE e sono parimenti efficaci per consentire la verifica di autenticità e l'identificazione del medicinale, nonché per fornire la prova della manomissione del medicinale;

c) la sostituzione dei bollini è effettuata in conformità alle norme di buona fabbricazione dei medicinali applicabili ed è soggetta alla supervisione dell'AIFA.

2. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione è considerato come produttore e, pertanto, ritenuto responsabile per eventuali danni nei casi e alle condizioni stabilite nella direttiva 85/374/CEE.";

7) all'articolo 52, comma 8, sono apportate le seguenti modifiche:

a) dopo la lettera *b)*, è inserita la seguente:

"b-*bis*) nel caso di medicinali destinati a essere immessi in commercio nell'Unione europea, assicura che sull'imballaggio siano stati apposti i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*);";

b) la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:

"c) attesta su apposita documentazione le operazioni di cui alle lettere *a)*, *b)* e b-*bis*);";

8) dopo l'articolo 52, sono inseriti i seguenti:

Art. 52-*bis* (*Produzione e importazione di sostanze attive*). — 1. La produzione di sostanze attive utilizzate come materie prime farmacologicamente attive, ad eccezione di quelle sterili e di origine biologiche che sono autorizzate con la stessa modalità di autorizzazione previste per la produzione di medicinali, comprende:

a) le fasi di produzione totale e parziale;

b) l'importazione di una sostanza attiva, anche utilizzata essa stessa come materia prima per la produzione o estrazione di altre sostanze attive, come definito nell'allegato I, parte I, punto 3.2.1.1.b);

c) le varie operazioni di divisione, confezionamento o presentazione che precedono l'incorporazione della materia prima nel medicinale, compresi il riconfezionamento e la rietichettatura effettuati da un distributore all'ingrosso di materie prime.

2. I produttori e gli importatori di sostanze attive stabiliti in Italia registrano la loro attività presso l'AIFA.

3. Il modulo di registrazione deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

a) il nome o la ragione sociale, la sede legale e l'indirizzo dell'officina di produzione;

b) le sostanze attive da produrre o importare;

c) la documentazione inerente ai particolari relativi ai locali e alle attrezzature tecniche per la loro attività;

d) il nominativo e il *curriculum vitae* della persona qualificata.

4. I soggetti di cui al comma 2 trasmettono il modulo di registrazione all'AIFA almeno sessanta giorni prima dell'inizio di attività. L'AIFA, in base alla valutazione del rischio, può decidere di effettuare un'ispezione entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di registrazione dandone comunicazione al richiedente entro il medesimo termine. In tale caso l'ispezione è effettuata nei successivi sessanta giorni e l'attività non può essere avviata prima di trenta giorni dall'ispezione stessa. Resta comunque fermo il potere dell'AIFA di effettuare ispezioni anche dopo l'avvio dell'attività.

5. L'AIFA, in caso di accertata carenza dei requisiti e dei presupposti di cui al comma 3, può, nel termine di cui al secondo e terzo periodo del comma 4, chiedere ulteriore documentazione o adottare motivati provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attività e di rimozione degli effetti della stessa.

6. I soggetti di cui al comma 2 trasmettono annualmente all'AIFA un elenco delle modifiche non essenziali intervenute in relazione alle informazioni fornite nel modulo di cui al comma 3.

7. Qualsiasi modifica essenziale che possa incidere sulla qualità o sulla sicurezza delle sostanze attive prodotte, importate o distribuite deve essere immediatamente notificata. L'AIFA entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di notifica può chiedere la documentazione a supporto della modifica o decidere di effettuare un'ispezione ai sensi del comma 4.

8. L'AIFA inserisce nella banca dati dell'Unione europea le informazioni relative ai produttori e agli importatori di sostanze attive e pubblica sul proprio sito istituzionale l'elenco dei soggetti che risultano registrati alla produzione, all'importazione e al controllo di sostanze attive alla data del 30 giugno di ogni anno.

9. In via transitoria, fino alla data di validità del certificato GMP (Good Manufacturing Practice), i produttori e gli importatori di sostanze attive che alla data di entrata in vigore del presente decreto sono in possesso di tale certificazione, sino alla scadenza della validità del predetto certificato, non sono soggetti alle disposizioni del presente articolo. Entro 60 giorni dalla scadenza di validità del certificato, i produttori e gli importatori di sostanze attive devono registrare la loro attività ai sensi di quanto previsto dal presente articolo.

Art. 52-*ter* (*Controlli su medicinali in transito*). — 1. Fatte salve le previsioni di cui all'articolo 2, comma 1 e di cui al titolo VII, il Ministero della salute e l'AIFA, attraverso i protocolli e le iniziative di collaborazione in essere con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, adottano, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea, inclusi i regolamenti doganali vigenti, le misure necessarie per evitare che entrino in circolazione medicinali introdotti in Italia ma non destinati a essere immessi ivi in commercio, se sussistono motivi sufficienti per sospettare che tali prodotti sono falsificati.";

9) all'articolo 53 sono apportate le seguenti modifiche:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: "Accertamenti sulla produzione di medicinali, sostanze attive ed eccipienti";

b) il comma 1 è sostituito dai seguenti:

"1. L'AIFA, in cooperazione con l'EMA, assicura, mediante ispezioni, anche senza preavviso, che tutte le disposizioni normative sui medicinali siano rispettate. A tale scopo, ove opportuno, l'AIFA può chiedere ad un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o a un laboratorio designato a tal fine, di effettuare controlli su campioni. Tale cooperazione consiste in scambi di informazioni con l'EMA sia sulle ispezioni programmate sia sulle ispezioni che sono già state condotte. L'AIFA coopera con gli Stati membri e l'EMA nel coordinamento delle ispezioni nei paesi terzi. Le ispezioni includono quelle di cui ai commi da 1-*bis* a 1-*sexies*, senza tuttavia essere limitate a esse. L'AIFA può:

a) procedere ad ispezioni negli stabilimenti e nei locali dove si effettuano la produzione, l'importazione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali, delle sostanze attive e, ove necessario, degli eccipienti, nonché dei laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione alla produzione dell'esecuzione dei controlli a norma dell'articolo 30, comma 2;

b) prelevare campioni di medicinali e, se del caso, di altre sostanze necessarie alle analisi anche ai fini di un'analisi indipendente da parte dell'Istituto superiore di sanità o da parte di un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro;

c) esaminare e, se necessario, acquisire copia di tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni.

1-*bis*. L'AIFA effettua ispezioni ripetute periodicamente presso i produttori di medicinali stabiliti in Italia o in paesi terzi anche senza preavviso.

1-*ter*. L'AIFA dispone di un sistema di supervisione che include le ispezioni, effettuate con una frequenza appropriata in funzione dei rischi, anche senza preavviso, presso i locali dei produttori, degli importatori o, se del caso, dei distributori di sostanze attive, stabiliti sul territorio nazionale e un follow-up efficace di tali ispezioni. L'AIFA, se ritiene che sussistono motivi per sospettare che non sono rispettate le disposizioni previste dal presente decreto, inclusi i principi e gli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione, di cui agli articoli 51, comma 1, lettera *e)*, e 60, nonché le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione delle sostanze attive di cui all'articolo 51, comma 1, e all'articolo 110, comma 1, può procedere a ispezioni presso i locali di:

a) produttori e, se del caso, di distributori di sostanze attive stabiliti in paesi terzi;

b) produttori o importatori di eccipienti.

1-*quater*. Le ispezioni di cui ai commi 1-*bis* e 1-*ter* possono anche essere effettuate nell'Unione europea e nei paesi terzi su richiesta di uno Stato membro, della Commissione europea o dell'EMA.

1-*quinquies*. Le ispezioni possono essere effettuate anche presso i locali dei titolari dell'AIC e dei broker di medicinali.

1-*sexies*. L'AIFA può procedere all'ispezione di un produttore di materie prime anche su specifica richiesta del medesimo.

1-*septies*. Le ispezioni sono effettuate secondo le linee direttrici di cui all'articolo 53-*bis*.";

c) il comma 7 è sostituito dai seguenti:

"7. Dopo ogni ispezione, l'AIFA redige un verbale contenente l'esito dell'ispezione, in cui si riporta se il soggetto ispezionato rispetta i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione, di cui al capo II del presente titolo, e successivi aggiornamenti comunitari. Il contenuto del verbale è comunicato al soggetto ispezionato. Prima di adottare i provvedimenti successivi a tale verbale è data al soggetto ispezionato interessato la possibilità di presentare osservazioni.

7-*bis*. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra l'Unione europea e i paesi terzi, l'AIFA o un altro Stato membro, la Commissione o l'EMA possono chiedere a un produttore stabilito in un paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al presente articolo.";

d) dopo il comma 8 è inserito il seguente:

"8-*bis*. Se le ispezioni sono effettuate nell'ambito della procedura di certificazione di conformità con le monografie della Farmacopea europea, è redatto un certificato.";

e) il comma 9 è sostituito dal seguente:

"9. L'AIFA inserisce i certificati di conformità alle norme di buona fabbricazione, rilasciati in una banca dati dell'Unione europea gestita dall'EMA, per conto dell'Unione europea. A norma dell'articolo 52-*bis*, comma 7, l'AIFA inserisce nella banca dati dell'Unione europea le informazioni relative ai produttori e agli importatori di sostanze attive. La banca dati è accessibile al pubblico.";

10) dopo l'articolo 53 è inserito il seguente:

"Art. 53-*bis* (*Aggiornamenti su ispezioni, autorizzazioni e certificati*). — 1. Le ispezioni di cui all'articolo 53 si svolgono in conformità alle direttive ed alle linee guida dettagliate dell'Unione europea, di cui all'articolo 111-*bis* della direttiva 2001/83/CE.

2. L'AIFA, in cooperazione con l'EMA, definisce la forma e il contenuto dell'autorizzazione di cui all'articolo 50, comma 1, dei verbali di cui all'articolo 53, comma 7, nonché dei certificati di norme di buona fabbricazione di cui all'articolo 53, comma 8.";

11) i commi 2 e 3 dell'articolo 54 sono abrogati;

12) l'articolo 60 è sostituito dal seguente:

"Art. 60 (*Linee guida europee*). — 1. Per interpretare i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione, i produttori e gli importatori di medicinali e sostanze attive e le autorità competenti tengono conto delle linee guida dettagliate di cui all'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE.

2. I produttori e le autorità competenti per effettuare la valutazione formale del rischio, in base alla quale accertare quali siano le norme di buona fabbricazione appropriate per gli eccipienti di cui all'articolo 51, comma 1, lettera *e)*, tengono conto delle linee guida dettagliate di cui all'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE.";

13) all'articolo 73 sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, alinea, dopo la parola "indicazioni" sono inserite le seguenti: "e gli strumenti";

b) al comma 1, dopo la lettera *p)*, è inserita la seguente:

"p-*bis*) per i medicinali, diversi dai radiofarmaci, di cui all'articolo 73-*bis*, commi 1 e 2, bollini, che consentono ai distributori all'ingrosso e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare le singole confezioni, nonché un dispositivo che permette di controllare se l'imballaggio esterno è stato manomesso, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea;";

c) al comma 1, dopo la lettera *s)*, è aggiunta la seguente:

" s-*bis*) l'autenticità e l'identificazione ai sensi dell'articolo 73-*bis*, commi 4 e 5.";

d) al comma 3 le parole: "Le disposizioni del presente articolo" sono sostituite dalle seguenti:"Fino a sei anni dopo la data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 54-*bis*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, le disposizioni del presente articolo";

14) dopo l'articolo 73 è inserito il seguente:

"Art. 73-*bis* (*Medicinali soggetti a bollinatura*). — 1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 73, comma 3, i medicinali soggetti a prescrizione presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*), a meno che non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui all'articolo 54-*bis*, paragrafo 2, lettera *b)*, della direttiva 2001/83/CE.

2. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 73, comma 3, i medicinali non soggetti a prescrizione non presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*), a meno che, in via d'eccezione, non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui all'articolo 54-*bis*, paragrafo 2, lettera *b)*, della direttiva 2001/83/CE, una volta accertato il rischio di falsificazione.

3. L'AIFA notifica alla Commissione europea i medicinali non soggetti a prescrizione medica che ritiene a rischio di falsificazione.

4. Fatti salvi i commi 1 e 2, l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*), è esteso a qualsiasi medicinale soggetto a prescrizione medica o a rimborso, ai fini del rimborso medesimo ovvero della farmacovigilanza. Inoltre, per i suddetti fini, nonché per la farmacoepidemiologia, il Ministero della salute e l'AIFA possono avvalersi delle informazioni contenute nel sistema di archivi di cui all'articolo 54-*bis*, paragrafo 2, lettera *e)*, della direttiva 2001/83/CE.

5. Ai fini della sicurezza dei pazienti, l'ambito di applicazione del sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*), è esteso a qualsiasi medicinale.";

15) la rubrica del titolo VII è sostituita dalla seguente: "Distribuzione all'ingrosso e brokeraggio di medicinali, nonché distribuzione di sostanze attive";

16) all'articolo 99, dopo il comma 3 sono aggiunti i seguenti:

"3-*bis*. Il Ministero della salute, con proprio decreto, su proposta dell'AIFA, fissa una tariffa che deve essere corrisposta per l'esame della notifica di cui al comma 3, limitatamente ai medicinali per i quali non è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004.

3-*ter*. Per quanto riguarda i medicinali per i quali è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, il distributore presenta la comunicazione, ai sensi del comma 3, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'EMA.";

17) all'articolo 100, comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Tale autorizzazione precisa per quali locali, stabiliti sul loro territorio, è valida.";

18) all'articolo 103 sono apportate le seguenti modifiche:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: "Procedura di autorizzazione e ispezioni.";

b) dopo il comma 4 sono aggiunti i seguenti:

"4-*bis*. L'ispezione di cui all'alinea del comma 2 è reiterata dopo l'autorizzazione. Dopo ogni ispezione, l'autorità competente di cui all'articolo 100, comma 1, redige un verbale sul rispetto da parte dell'interessato dei principi e degli orientamenti sulle buone pratiche di distribuzione di cui all'articolo 110. Il contenuto di tale verbale è comunicato all'interessato che può presentare osservazioni. Entro novanta giorni è rilasciata la certificazione se sono rispettati i suddetti principi e orientamenti.

4-*ter*. Copia della certificazione di cui al comma 4-*bis* è trasmessa al Ministero della salute che provvede a inserire le pertinenti informazioni nella banca dati dell'Unione europea di cui all'articolo 53, comma 9.

4-*quater*. Il Ministero della salute, in cooperazione con l'EMA, definisce la forma e il contenuto dell'autorizzazione, del verbale di ispezione, nonché della certificazione di cui al presente articolo, ai quali si uniformano le autorità territoriali competenti.";

19) all'articolo 104, al comma 1 sono apportate le seguenti modifiche:

a) dopo la lettera *c)* è inserita la seguente:

"c-*bis*) accertare che i medicinali ricevuti non sono falsificati, verificando i bollini riportati sull'imballaggio esterno, conformemente alle disposizioni degli atti delegati di cui all'articolo 54-*bis*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE;";

b) la lettera *e)* è sostituita dalla seguente:

"*e)* conservare una documentazione sotto forma di fatture degli acquisti e delle vendite, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta, per ogni operazione relativa a medicinali ricevuti, spediti od oggetto di brokeraggio, almeno le informazioni seguenti:

1) la data;

2) la denominazione del medicinale;

3) il quantitativo ricevuto, fornito od oggetto di brokeraggio;

4) il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;

5) numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista;

6) il numero di lotto dei medicinali in uscita od oggetto di brokeraggio, almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*);";

c) dopo la lettera *h)*, sono inserite le seguenti:

"h-*bis*) istituire un sistema di qualità che precisa le responsabilità, i processi e le misure di gestione del rischio in relazione alle sue attività;

h-*ter*) informare immediatamente la regione o la provincia autonoma territorialmente competente, che ne dà tempestiva comunicazione all'AIFA e al Ministero della salute in ordine ai medicinali ricevuti o proposti che identifica come falsificati o sospetta che sono stati falsificati e, se del caso, informarne anche il titolare dell'AIC;";

d) dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

"1-*bis*. Ai fini del comma 1, lettera *b)*, se l'approvvigionamento del medicinale avviene:

a) presso un altro distributore all'ingrosso, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il distributore all'ingrosso da cui si sono riforniti rispetta i principi e gli orientamenti sulle norme di buona distribuzione. Ciò comprende la verifica del possesso di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso;

b) presso il produttore o l'importatore, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il produttore o l'importatore è titolare di un'autorizzazione alla produzione;

c) tramite brokeraggio, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso dei medicinali devono verificare che il broker interessato soddisfa i requisiti stabiliti dal presente decreto.";

20) all'articolo 105 sono apportate le seguenti modifiche:

a) dopo il comma 3 sono inseriti i seguenti:

" 3-*bis*. Qualora la fornitura di cui al comma 3 non venga effettuata entro i termini ivi previsti, il farmacista, anche tramite le associazioni di categoria, deve segnalare alla regione o alla provincia autonoma ovvero alle altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, il farmaco non reperibile nella rete di distribuzione regionale nonché il grossista a cui ha avanzato la richiesta.

3-*ter*. La regione, o la provincia autonoma ovvero le altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, individuano sulla base della segnalazione di cui al comma 3-*bis* l'autorità che ha concesso l'autorizzazione di cui al comma 1 dell'articolo 100, e trasmettono a quest'ultima la segnalazione medesima affinché effettui le verifiche opportune ad accertare che non sia stato violato l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *s)* da parte del grossista.

3-*quater*. L'autorità che effettua le verifiche di cui al comma 3-*ter* , applica al grossista che viola l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *s)*, la sanzione di cui all'articolo 148, comma 13, nonché la sospensione, non inferiore a 30 giorni dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 100, comma 1; nell'ipotesi di reiterazione della violazione, l'autorizzazione può essere revocata.";

b) al comma 5 sono apportate le seguenti modifiche:

1. dopo la lettera *c)* è inserita la seguente:

"c-*bis*) il numero di lotto dei medicinali almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*);";

2. alla lettera *d)*, dopo le parole: "del destinatario" sono aggiunte le seguenti: "e del fornitore";

21) dopo l'articolo 108 è inserito il seguente:

"Art. 108-*bis* (*Distribuzione di sostanze attive*). — 1. I distributori di sostanze attive stabiliti in Italia registrano la loro attività all'autorità territoriale competente di cui all'articolo 100, comma 1.

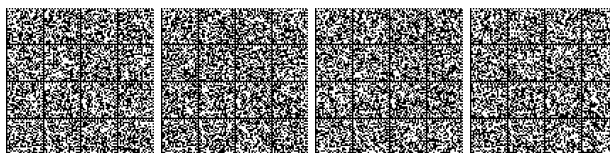
2. Il modulo di registrazione, comprende almeno le seguenti informazioni:

a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo permanente;

b) le sostanze attive da distribuire;

c) i particolari relativi ai locali e alle attrezzature tecniche utilizzati per le loro attività.

3. I distributori di cui al comma 1 trasmettono il modulo di registrazione all'autorità territoriale competente almeno sessanta giorni prima dell'inizio dell'attività.

4. L'autorità competente, entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di registrazione, in base alla valutazione del rischio, può effettuare ispezioni, dandone comunicazione al richiedente entro il medesimo termine. In tal caso l'attività non può essere avviata prima di trenta giorni dall'ispezione. Resta comunque fermo il potere dell'autorità competente di effettuare ispezioni anche dopo l'avvio dell'attività.

5. I distributori di cui al comma 1 trasmettono annualmente all'autorità competente un elenco delle modifiche intervenute in relazione alle informazioni fornite nel modulo di registrazione. Qualsiasi modifica che possa incidere sulla qualità o sulla sicurezza delle sostanze attive distribuite deve essere immediatamente notificata.

6. L'autorità competente trasmette copia del modulo di registrazione di cui al comma 2 al Ministero della salute, che provvede a inserire le pertinenti informazioni nella banca dati dell'Unione europea di cui all'articolo 53, comma 9.";

22) all'articolo 109 sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, dopo la parola: "sedi" sono inserite le seguenti: "autorizzati, sul territorio nazionale,", nonché dopo la parola:"medicinali" sono inserite le seguenti: "e sostanze attive";

b) al comma 2, in fine, sono aggiunte le seguenti parole: ", per i locali da loro autorizzati e stabiliti sul loro territorio";

23) all'articolo 110, comma 1, dopo le parole: "lettera h)", sono aggiunte le seguenti: "e le buone pratiche di distribuzione delle sostanze attive di cui all'articolo 51, comma 1";

24) all'articolo 111, il comma 3 è sostituito dal seguente:

"3. Il Ministero della salute inserisce le informazioni relative alle autorizzazioni di cui all'articolo 100, nonché le certificazioni di cui all'articolo 103, nella banca dati dell'Unione europea di cui all'articolo 53, comma 9. Su richiesta della Commissione europea o di uno Stato membro, il Ministero della salute fornisce qualunque informazione utile riguardante le singole autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'articolo 100.";

25) al titolo VII, dopo l'articolo 112, sono inseriti i seguenti:

"Art. 112-*bis* (*Distribuzione di medicinali in transito e verso paesi terzi*). — 1. Nel caso di distribuzione all'ingrosso di medicinali verso paesi terzi, l'articolo 99 e l'articolo 104, comma 1, lettera *c)*, non si applicano. Inoltre le disposizioni dell'articolo 104, comma 1, lettere *b)* e c-*bis*), non si applicano nel caso di un prodotto ricevuto direttamente da un Paese terzo ma non importato. Tuttavia, in tal caso i distributori all'ingrosso garantiscono che i medicinali sono stati ottenuti unicamente da persone che sono autorizzate o abilitate a fornire medicinali ai sensi delle disposizioni giuridiche e amministrative applicabili del paese terzo interessato. Qualora i distributori all'ingrosso forniscano medicinali a persone in paesi terzi, essi garantiscono che le forniture siano eseguite solo a persone che sono autorizzate o abilitate a ricevere i medicinali per la distribuzione all'ingrosso o la fornitura al pubblico ai sensi delle disposizioni giuridiche e amministrative del paese terzo interessato. Le disposizioni di cui all'articolo 105, comma 5, si applicano alla fornitura di medicinali a soggetti di paesi terzi autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico.

Art. 112-*ter* (*Broker di medicinali*). — 1. I broker di medicinali garantiscono che i medicinali oggetto di brokeraggio siano coperti da una AIC rilasciata ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 oppure dall'AIFA a norma del presente decreto.

2. I broker di medicinali dispongono di un indirizzo permanente e di recapiti nell'Unione europea, onde garantire l'accurata identificazione, localizzazione, comunicazione e supervisione delle loro attività da parte del Ministero della salute e delle autorità competenti degli altri Stati membri.

3. Le prescrizioni di cui all'articolo 104, comma 1, lettere da *d)* a h-*ter*), si applicano, per quanto compatibili, al brokeraggio di medicinali.

4. I soggetti stabiliti sul territorio nazionale ai sensi del comma 2 possono svolgere attività di brokeraggio di medicinali soltanto se registrati presso il Ministero della salute. Tali soggetti forniscono il loro nome, la loro ragione sociale e il loro indirizzo permanente ai fini della registrazione e notificano tempestivamente al Ministero della salute eventuali variazioni degli stessi.

5. Il Ministero della salute inserisce le informazioni di cui al comma 1 in un registro accessibile al pubblico.

6. Le linee guida di cui all'articolo 110 includono disposizioni specifiche per l'attività di brokeraggio.

7. Il presente articolo fa salvi gli articoli 53, 109 e quanto previsto dall'articolo 1, commi 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348 e 362 della legge 24 dicembre 2012, n. 228. Le ispezioni di cui ai suddetti articoli sono effettuate sotto la responsabilità del Ministero della salute se il broker di medicinali ha sede sul territorio nazionale.

8. Se un broker di medicinali non osserva le prescrizioni di cui al presente articolo, il Ministero della salute può eliminarlo dal registro di cui al comma 4. Il Ministero della salute ne dà notifica all'interessato.";

26) dopo il titolo VII è inserito il seguente:

"TITOLO VII-bis

Vendita a distanza al pubblico

Art. 112-*quater* (*Vendita on line da parte di farmacie e esercizi commerciali di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n.223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248*). — 1. È vietata la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali con obbligo di prescrizione medica.

2. La fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti dalla legge 21 giugno 1986, n 317, e successive modificazioni, è consentita alle condizioni specificate nel presente titolo.

3. Le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, sono autorizzati dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome a fornire medicinali a distanza al pubblico alle seguenti condizioni:

a) comunicazione all'autorità competente per il territorio in cui sono stabiliti, almeno delle seguenti informazioni, che devono essere tempestivamente aggiornate in caso di modifiche:

1) denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito logistico;

2) data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione;

3) indirizzo del sito web utilizzato a tale fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito.

4. I soggetti di cui al comma 3 sono tenuti a comunicare, entro trenta giorni, qualsiasi modifica intervenuta delle condizioni di cui al medesimo comma 3, pena la decadenza dell'autorizzazione.

5. Fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico, il sito web per la vendita di medicinali contiene almeno:

a) i recapiti dell'autorità competente di cui al comma 3;

b) un collegamento ipertestuale verso il sito web al comma 7;

c) il logo comune di cui al comma 6, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web della farmacia o dell'esercizio commerciale di cui al comma 3. Il logo comune medesimo contiene un collegamento ipertestuale alla voce corrispondente alla farmacia o esercizio commerciale presenti nell'elenco di cui al comma 7, lettera *c)*.

6. In conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea il Ministero della salute predispone un logo identificativo nazionale conforme alle indicazioni definite per il logo comune che sia riconoscibile in tutta l'Unione, che identifichi ogni farmacia o esercizio commerciale di cui al comma 3 che mette in vendita medicinali al pubblico a distanza. Tale logo è chiaramente visibile nei siti web per la vendita a distanza al pubblico di medicinali in conformità al comma 3.

7. Sul sito web del Ministero della salute sono pubblicate:

a) le informazioni sulla legislazione nazionale applicabile alla vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione, ivi incluse le informazioni sulle possibili differenze con gli altri Stati membri per quanto concerne le condizioni che disciplinano la fornitura dei medicinali e la relativa classificazione;

b) le informazioni sulla finalità del logo comune;

c) l'elenco delle farmacie e degli esercizi commerciali di cui al comma 3, autorizzati alla vendita a distanza al pubblico dei medicinali mediante i servizi della società dell'informazione e l'indirizzo dei loro siti web;

d) le informazioni generali sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione.

8. Il sito web di cui al comma 7 contiene un collegamento ipertestuale verso il sito web di cui all'articolo 85-*quater*, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE.

9. Il Ministero della salute, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o ulteriori oneri per la finanza pubblica, promuove iniziative, anche in collaborazione con l'Unione delle Camere di commercio, al fine di assicurare l'identificazione dei siti internet tramite i quali le farmacie effettuano vendita di farmaci on line.

10. Il trasporto dei medicinali venduti on line, è effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione.";

27) all'articolo 118, al comma 1 sono apportate le seguenti modifiche:

a) alla lettera *a)*, dopo le parole: "quotidiana e periodica" sono inserite le seguenti: "e sulle pagine web";

b) alla lettera *b)*, dopo le parole: "dei medicinali apposte" sono inserite le seguenti: "sui siti internet autorizzati ai sensi dell'articolo 112-*quater* e";

28) all'articolo 141, dopo il comma 3, è inserito il seguente:

"3-*bis*. Le disposizioni previste dai commi 2 e 3 si applicano anche quando la produzione del medicinale non è conforme alle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera *e)*, o i controlli non sono effettuati secondo i metodi descritti all'articolo 8, comma 3, lettera *i)*.";

29) dopo l'articolo 142 sono inseriti i seguenti:

"Art. 142-*bis* (*Sistema nazionale anti-falsificazione*). — 1. Il sistema nazionale antifalsificazione, inteso a impedire sia la circolazione sul territorio nazionale di medicinali di cui si ha notizia che siano falsificati e potenzialmente pericolosi per la salute sia che essi possano raggiungere i pazienti, è gestito dall'AIFA con il supporto della task-force nazionale anti-falsificazione di cui all'articolo 142-*ter*.

2. Il sistema di cui al comma 1 comprende:

a) la ricezione e la gestione delle segnalazioni di medicinali dei quali si hanno notizie che inducono a ritenere si tratti di medicinali falsificati e di medicinali che si ritiene presentino difetti di qualità;

b) i richiami di medicinali a opera dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o i ritiri di medicinali dal mercato disposti dall'AIFA presso tutti i soggetti della catena di fornitura, anche al di fuori del normale orario di lavoro;

c) il ritiro dei suddetti medicinali anche presso i pazienti che li hanno ricevuti se necessario con l'assistenza di operatori sanitari.

3. Qualora si hanno notizie che inducono a ritenere che un medicinale sia stato falsificato e rappresenti un rischio per la salute pubblica e non si sia già provveduto al riguardo, l'AIFA trasmette immediatamente una notifica di allerta rapida alle autorità competenti degli altri Stati membri e a tutti i soggetti della catena di distribuzione sul territorio nazionale.

4. Se si ritiene che il medicinale di cui al comma 3 abbia già raggiunto i pazienti, entro 24 ore dalla notifica di allerta rapida sono diramati d'urgenza comunicati pubblici per raggiungere i pazienti medesimi e procedere al ritiro del medicinale presso il loro domicilio. Tali comunicati contengono brevi informazioni sul difetto di qualità o sulla falsificazione, nonché sui rischi connessi per la salute dei pazienti.

Art. 142-*ter* (*Informazione sulle attività anti-falsificazione*). — 1. L'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, istituisce con proprio provvedimento una task-force nazionale anti-falsificazione per la condivisione delle informazioni sulle attività e i casi di falsificazione

con la partecipazione del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità, del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, nonché con la collaborazione degli altri Ministeri interessati e con il supporto della Direzione generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico.

2. L'AIFA, con il supporto della task-force di cui al comma 1 e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, organizza incontri con la partecipazione di organizzazioni di pazienti e di consumatori e, se necessario, dei responsabili delle azioni di vigilanza sul territorio nazionale, al fine di informare il pubblico sulle azioni intraprese nel settore della prevenzione e dell'applicazione delle norme per contrastare la falsificazione di medicinali.

Art. 142-*quater* (*Cooperazione con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli*). — 1. Ai sensi del presente decreto, e, in particolare degli articoli 52-*ter* e 112-*bis*, nonché l'articolo 118-*quater* della direttiva 2001/83/CE, al fine di contrastare l'ingresso nel territorio nazionale di medicinali falsificati, l'AIFA, di intesa con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze, adotta, sentita la task-force di cui all'articolo 142-*ter*, le misure necessarie a garantire la cooperazione tra l'AIFA stessa, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e, per gli aspetti di competenza, gli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute.

Art. 142-*quinquies* (*Conferenza dei servizi*). — 1. Al fine di garantire la sicurezza dei medicinali offerti a distanza al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione, il Ministero della salute e l'AIFA, rispettivamente per i profili di rispettiva competenza, anche d'ufficio, esercitano le attribuzioni disciplinate dal presente articolo anche in qualità di autorità competente per l'applicazione del presente decreto.

2. L'AIFA indice periodicamente la conferenza dei servizi istruttoria finalizzata a esaminare i casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza effettuata d'intesa con il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), finalizzata all'identificazione delle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di farmaci. Alla conferenza dei servizi partecipano come amministrazioni interessate il Ministero della salute, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.) e, come osservatori, l'Autorità garante per la concorrenza e il mercato e il Consiglio nazionale delle ricerche (Registro *IT)*.

3. Il Ministero della salute, su proposta dell'AIFA resa a seguito dell'istruttoria espletata dalla conferenza di cui al comma 2, dispone con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali di offerta di farmaci attraverso i mezzi della società dell'informazione accertate come illegali ai sensi del presente decreto.

4. Ai sensi degli articoli 14, comma 3, 15, comma 2, e 16, comma 3, del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, il Ministero della salute è l'autorità competente ad emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali ai sensi del presente decreto da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano.

5. I provvedimenti di cui ai commi 3 e 4 sono eseguiti dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.).

6. In caso di mancata ottemperanza ai provvedimenti di cui ai commi 3 e 4, entro il termine nei medesimi indicato, si applica una sanzione amministrativa pecuniaria da euro ventimila a euro duececentocinquantamila.";

30) all'articolo 146 sono apportate le seguenti modificazioni:

"a) al comma 1, in fine sono inserite le seguenti parole: "e dall'articolo 52-*bis*, commi 1, 2 e 3";

b) al comma 2, primo periodo, dopo le parole: "comma 8" sono inserite le seguenti: "e 52-bis"; dopo le parole: "delle norme di buona fabbricazione dei medicinali" sono inserite le seguenti: "e delle sostanze attive"; dopo le parole: "importazione di medicinali" sono inserite le seguenti: "e di sostanze attive".

c) al comma 3, dopo le parole: "prevista dall'articolo 50" sono inserite le seguenti: "e dall'articolo 52-bis";

31) all'articolo 147 sono apportate le seguenti modifiche:

a) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

"1-*bis*. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di produzione, distribuzione, importazione ed esportazione di sostanze attive senza aver ottemperato alle disposizioni di cui all'articolo 52-*bis*, commi 1, 2 e 3, è punito con la reclusione da sei mesi ad un anno e con la multa da euro diecimila a euro centomila.";

b) dopo il comma 4, sono inseriti i seguenti:

"4-*bis*. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, i titolari di farmacie e di esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, che mettono in vendita al pubblico a distanza, mediante i servizi della società dell'informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica sono puniti con la reclusione sino ad un anno e con la multa da euro duemila a euro diecimila.

4-*ter*. Fatta eccezione per le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del citato decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, sul territorio nazionale, mette in vendita medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell'informazione è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro tremila a euro diciottomila.";

c) dopo il comma 7, è inserito il seguente:

"7-*bis*. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque fabbrica, distribuisce, importa, esporta, commercia e vende a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione medicinali falsificati, nonché esercita attività di brokeraggio di medicinali falsificati, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da euro duemilaseicento a euro quindicimilaseicento.";

32) all'articolo 148, dopo il comma 3, sono inseriti i seguenti:

"3-*bis*. Salvo che il fatto costituisca reato, i produttori e gli importatori di eccipienti che non ottemperano alle disposizioni del presente decreto e in particolare dell'articolo 51, comma 1, lettere *e)* ed e-*quater*), nonché dell'articolo 60, comma 2, sono soggetti alla sanzione amministrativa da euro diecimila a euro cinquantamila.

3-*ter*. Salvo che il fatto costituisca reato, i produttori, gli importatori e i distributori di sostanze attive, nonché i broker di medicinali che non ottemperano alle disposizioni di cui all'articolo 52-*bis*, comma 5, articolo 108-*bis*, comma 5, nonché all'articolo 112-*ter*, comma 4, sono soggetti alla sanzione amministrativa da euro tremila a euro diciottomila.".

Art. 2.

Disposizioni transitorie e finali

1. Fatto salvo quanto previsto ai successivi commi, il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le disposizioni necessarie per conformarsi all'articolo 1, comma 1, numero 6), limitatamente all'articolo 51-*ter*, e numeri 7, 13 e 14, del presente decreto, si applicano al più tardi sei anni dopo la data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 54-*bis* della direttiva 2001/83/CE.

3. Relativamente all'articolo 1, comma 1, numero 8), del presente decreto, i produttori e importatori di sostanze attive, che hanno iniziato la loro attività prima dell'entrata in vigore del presente decreto, presentano il modulo di registrazione di cui all'articolo 52-*bis* del decreto legislativo n. 219 del 2006, quale inserito dal presente decreto, entro due mesi dalla suddetta entrata in vigore.

4. Relativamente all'articolo 1, comma 1, numero 21), del presente decreto, i distributori di sostanze attive, che hanno iniziato la loro attività prima dell'entrata in vigore del presente decreto, presentano il modulo di registrazione di cui all'articolo 108-*bis*, del decreto legislativo n. 219 del 2006, quale inserito dal presente decreto, entro due mesi dalla suddetta entrata in vigore.

5. Relativamente all'articolo 1, comma 1, numero 25), secondo capoverso, i broker di medicinali che hanno iniziato la loro attività prima dell'entrata in vigore del presente decreto, effettuano la registrazione presso il Ministero della salute di cui all'articolo 112-*ter* del decreto legislativo n.219 del 2006, quale inserito dal presente decreto, entro due mesi dalla suddetta entrata in vigore;

6. Le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, comma 1, numero 26), si applicano al più tardi un anno dopo la data di pubblicazione degli atti di esecuzione di cui all'articolo 85-*quater*, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE.

7. L'autorità competente per l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui all'articolo 148 del decreto legislativo n. 219 del 2006, e successive modificazioni, è l'AIFA, fatta eccezione per le disposizioni di cui ai commi da 7 a 15.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione delle disposizioni contenute nel presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 19 febbraio 2014

NAPOLITANO

LETTA, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MOAVERO MILANESI, *Ministro per gli affari europei*

LORENZIN, *Ministro della salute*

BONINO, *Ministro degli affari esteri*

CANCELLIERI, *Ministro della giustizia*

SACCOMANNI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GIOVANNINI, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

DELRIO, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La direttiva 2011/62/UE è pubblicata nella G.U.U.E. 1 luglio 2011, n. L 174.

— Il testo degli articoli 1, 3 e dell'allegato B della legge 6 agosto 2013, n. 96 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 agosto 2013, n. 194, così recita:

"Art. 1 (*Delega al Governo per l'attuazione di direttive europee*) — 1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo le procedure, i principi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B alla presente legge.

2. I termini per l'esercizio delle deleghe di cui al comma 1 sono individuati ai sensi dell'articolo 31, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

4. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede a carico del fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183."

"Art. 3 (*Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali*). — 1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) fermi restando quanto disposto dall'articolo 191 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e le competenze statali semplificate per gli impianti con potenza superiore a 300 MW, di cui al decreto-legge 7 febbraio 2002, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2002, n. 55, riordino delle competenze in materia di rilascio delle autorizzazioni e dei controlli;

b) previsione, per determinate categorie di installazioni e previa consultazione delle associazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale degli operatori delle installazioni interessate, di requisiti autorizzativi sotto forma di disposizioni generali vincolanti;

c) semplificazione e razionalizzazione dei procedimenti autorizzativi, ivi compresa la fase istruttoria, anche in relazione con altri procedimenti volti al rilascio di provvedimenti aventi valore di autorizzazione integrata ambientale;

d) utilizzo dei proventi delle sanzioni amministrative per finalità connesse al potenziamento delle ispezioni ambientali straordinarie previste dalla direttiva 2010/75/UE e di quelle finalizzate a verificare il rispetto degli obblighi autorizzatori per gli impianti già esistenti e privi di autorizzazione, in deroga a quanto indicato dalla direttiva 2008/1/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008;

e) revisione e razionalizzazione del sistema sanzionatorio, al fine di consentire una maggiore efficacia nella prevenzione delle violazioni delle autorizzazioni."

"Allegato B (Articolo 1, commi 1 e 3)

In vigore dal 4 settembre 2013

2009/101/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, intesa a coordinare, per renderle equivalenti, le garanzie che sono richieste, negli Stati membri, alle società a mente dell'articolo 48, secondo comma, del Trattato per proteggere gli interessi dei soci e dei terzi (senza termine di recepimento);

2009/102/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, in materia di diritto delle società, relativa alle società a responsabilità limitata con un unico socio (senza termine di recepimento);

2009/158/CE del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova (senza termine di recepimento);

2010/32/UE del Consiglio, del 10 maggio 2010, che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario (termine di recepimento 11 maggio 2013);

2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (termine di recepimento 10 novembre 2012);

2010/64/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 ottobre 2010, sul diritto all'interpretazione e alla traduzione nei procedimenti penali (termine di recepimento 27 ottobre 2013);

2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (rifusione) (termine di recepimento 7 gennaio 2013);

2011/16/UE del Consiglio, del 15 febbraio 2011, relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale e che abroga la direttiva 77/799/CEE (termine di recepimento 1° gennaio 2013);

2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (termine di recepimento 25 ottobre 2013);

2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (termine di recepimento 6 aprile 2013);

2011/51/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2011, che modifica la direttiva 2003/109/CE del Consiglio per estenderne l'ambito di applicazione ai beneficiari di protezione internazionale (termine di recepimento 20 maggio 2013);

2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sui gestori di fondi di investimento alternativi, che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010 (termine di recepimento 22 luglio 2013);

2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (termine di recepimento 2 gennaio 2013);

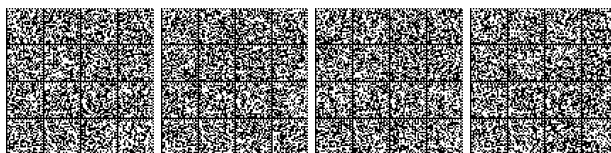
2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (rifusione) (termine di recepimento 2 gennaio 2013);

2011/70/Euratom del Consiglio, del 19 luglio 2011, che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi (termine di recepimento 23 agosto 2013);

2011/76/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2011, che modifica la direttiva 1999/62/CE relativa alla tassazione di autoveicoli pesanti adibiti al trasporto di merci su strada per l'uso di talune infrastrutture (termine di recepimento 16 ottobre 2013);

2011/77/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2011, che modifica la direttiva 2006/116/CE concernente la durata di protezione del diritto d'autore e di alcuni diritti connessi (termine di recepimento 1° novembre 2013);

2011/82/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni sulle infrazioni in materia di sicurezza stradale (termine di recepimento 7 novembre 2013);

2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, sui diritti dei consumatori, recante modifica della direttiva 93/13/CEE del Consiglio e della direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 85/577/CEE del Consiglio e la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (termine di recepimento 13 dicembre 2013);

2011/85/UE del Consiglio, dell'8 novembre 2011, relativa ai requisiti per i quadri di bilancio degli Stati membri (termine di recepimento 31 dicembre 2013);

2011/89/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2011, che modifica le direttive 98/78/CE, 2002/87/CE, 2006/48/CE e 2009/138/CE per quanto concerne la vigilanza supplementare sulle imprese finanziarie appartenenti a un conglomerato finanziario (termine di recepimento 10 giugno 2013);

2011/93/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, relativa alla lotta contro l'abuso e lo sfruttamento sessuale dei minori e la pornografia minorile, e che sostituisce la decisione quadro 2004/68/GAI del Consiglio (termine di recepimento 18 dicembre 2013);

2011/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta (rifusione) (termine di recepimento 21 dicembre 2013);

2011/98/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, relativa a una procedura unica di domanda per il rilascio di un permesso unico che consente ai cittadini di paesi terzi di soggiornare e lavorare nel territorio di uno Stato membro e a un insieme comune di diritti per i lavoratori di paesi terzi che soggiornano regolarmente in uno Stato membro (termine di recepimento 25 dicembre 2013);

2011/99/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, sull'ordine di protezione europeo (termine di recepimento 11 gennaio 2015);

2012/4/UE della Commissione, del 22 febbraio 2012, che modifica la direttiva 2008/43/CE, relativa all'istituzione, a norma della direttiva 93/15/CEE del Consiglio, di un sistema di identificazione e tracciabilità degli esplosivi per uso civile (termine di recepimento 4 aprile 2012);

2012/12/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 aprile 2012, che modifica la direttiva 2001/112/CE del Consiglio concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana (termine di recepimento 28 ottobre 2013);

2012/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, sul diritto all'informazione nei procedimenti penali (termine di recepimento 2 giugno 2014);

2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio (termine di recepimento 31 maggio 2015; per l'articolo 30, termine di recepimento 14 febbraio 2014);

2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (rifusione) (termine di recepimento 14 febbraio 2014);

2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (termine di recepimento 28 ottobre 2013);

2012/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sull'efficienza energetica, che modifica le direttive 2009/125/CEe 2010/30/UE e abroga le direttive 2004/8/CE e 2006/32/CE (termine di recepimento finale 5 giugno 2014);

2012/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, su taluni utilizzi consentiti di opere orfane (termine di recepimento 29 ottobre 2014);

2012/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che istituisce norme minime in materia di diritti, assistenza e protezione delle vittime di reato e che sostituisce la decisione quadro 2001/220/GAI (termine di recepimento 16 novembre 2015);

2012/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che modifica la direttiva 1999/32/CE del Consiglio relativa al tenore di zolfo dei combustibili per uso marittimo (termine di recepimento 18 giugno 2014);

2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico (rifusione) (termine di recepimento 16 giugno 2015);

2012/52/UE della Commissione, del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro (termine di recepimento 25 ottobre 2013);

2013/1/UE del Consiglio, del 20 dicembre 2012, recante modifica della direttiva 93/109/CE relativamente a talune modalità di esercizio del diritto di eleggibilità alle elezioni del Parlamento europeo per i cittadini dell'Unione che risiedono in uno Stato membro di cui non sono cittadini (termine di recepimento 28 gennaio 2014).".

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 (Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 gennaio 1993, n. 7, S.O.

— Il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70 (Attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2003, n. 87, S.O.

— Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE - e successive direttive di modifica - relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonchè della direttiva 2003/94/CE) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 2006, n. 142, S.O.

— La direttiva 25-7-1985 n. 85/374/CEE (Direttiva del Consiglio relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi) è pubblicata nella G.U.C.E. 7 agosto 1985, n. L 210.

Note all'art. 1:

Il testo dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 1 (*Definizioni*). — 1. Ai fini del presente decreto, valgono le seguenti definizioni:

a) prodotto medicinale o medicinale, di seguito indicato con il termine «medicinale»:

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;

b) sostanza: ogni materia, indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:

1) umana, come: il sangue umano e suoi derivati;

2) animale, come: microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;

3) vegetale, come: microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;

4) chimica, come: elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi;

b-bis*) sostanza attiva: qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata a essere utilizzata nella produzione di un medicinale e che, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, diventa un principio attivo di detto medicinale inteso a esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, ovvero a stabilire una diagnosi medica;*

b-ter*) eccipiente: qualsiasi componente di un medicinale diverso dalla sostanza attiva e dal materiale di imballaggio;*

c) medicinale immunologico: ogni medicinale costituito da vaccini, tossine, sieri o allergeni. I vaccini, tossine o sieri comprendono in particolare: gli agenti impiegati allo scopo di indurre una immunità attiva o un'immunità passiva e gli agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato d'immunità. Gli allergeni sono medicinali che hanno lo scopo di individuare o indurre una modificazione acquisita specifica della risposta immunitaria verso un agente allergizzante;

c-*bis*) medicinale per terapia avanzata: un prodotto quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate (2);

d) medicinale omeopatico: ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri della Comunità europea; un medicinale omeopatico può contenere più sostanze;

e) radiofarmaco: qualsiasi medicinale che, quando è pronto per l'uso, include uno o più radionuclidi (isotopi radioattivi) incorporati a scopo sanitario;

f) generatore di radionuclidi: qualsiasi sistema che include un radionuclide progenitore determinato da cui viene prodotto un radionuclide discendente che viene quindi rimosso per eluizione o con qualsiasi altro metodo ed usato in un radiofarmaco;

g) kit: qualsiasi preparazione da ricostituire o combinare con radionuclidi nel radiofarmaco finale, di solito prima della somministrazione;

h) precursore di radionuclidi: qualsiasi altro radionuclide prodotto per essere utilizzato quale tracciante di un'altra sostanza prima della somministrazione;

i) medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani: medicinali a base di componenti del sangue preparati industrialmente in stabilimenti pubblici o privati; tali medicinali comprendono in particolare l'albumina, i fattori della coagulazione e le immunoglobuline di origine umana;

l) reazione avversa: la reazione, nociva e non intenzionale, ad un medicinale impiegato alle dosi normalmente somministrate all'uomo a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per ripristinarne, correggerne o modificarne le funzioni fisiologiche;

m) reazione avversa grave: la reazione avversa che provoca il decesso di un individuo, o ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga il ricovero ospedaliero, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;

n) reazione avversa inattesa: la reazione avversa di cui non sono previsti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto la natura, la gravità o l'esito;

o) rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: i rapporti periodici che contengono le informazioni specificate nell'articolo 130;

p) studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione: lo studio farmacoepidemiologico o la sperimentazione clinica effettuati conformemente alle condizioni stabilite all'atto dell'autorizzazione all'immissione in commercio allo scopo di identificare o quantificare un rischio per la sicurezza, correlato ad un medicinale per il quale è già stata rilasciata un'autorizzazione;

q) abuso di medicinali: l'uso volutamente eccessivo, prolungato o sporadico, di medicinali correlato ad effetti dannosi sul piano fisico o psichico;

r) distribuzione all'ingrosso di medicinali: qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico; queste attività sono svolte con i produttori o i loro depositari, con gli importatori, con gli altri distributori all'ingrosso e nei confronti dei farmacisti o degli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico;

r-bis*) brokeraggio di medicinali: qualsiasi attività in relazione alla vendita o all'acquisto di medicinali, ad eccezione della distribuzione all'ingrosso, che non include la detenzione e che consiste nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica;*

s) obbligo di servizio pubblico: l'obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato*, nei limiti di cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC,* e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione*; a tal fine, non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche*;

t) rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: la persona designata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per rappresentarlo nello Stato membro interessato come rappresentante locale;

u) prescrizione medica: ogni ricetta medica rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali;

v) denominazione del medicinale: la denominazione che può essere un nome di fantasia non confondibile con la denominazione comune oppure una denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

z) denominazione comune: la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), di norma nella versione ufficiale italiana o, se questa non è ancora disponibile, nella versione inglese; soltanto, in mancanza di questa, è utilizzata la denominazione comune consuetudinaria;

aa) dosaggio del medicinale: il contenuto in sostanza attiva espresso, a seconda della forma farmaceutica, in quantità per unità posologica, per unità di volume o di peso;

bb) confezionamento primario: il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;

cc) imballaggio esterno o confezionamento secondario: l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

dd) etichettatura: le informazioni riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario;

ee) foglio illustrativo: il foglio che reca informazioni destinate all'utente e che accompagna il medicinale;

ff) EMEA (European Medicines Agency): l'Agenzia europea per i medicinali istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, di seguito denominato: «regolamento (CE) n. 726/2004»;

gg) rischi connessi all'utilizzazione del medicinale:

1) ogni rischio connesso alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale per la salute del paziente o la salute pubblica;

2) ogni rischio di effetti indesiderabili sull'ambiente;

hh) rapporto rischio/beneficio: una valutazione degli effetti terapeutici positivi del medicinale rispetto ai rischi definiti alla lettera *gg)*, numero 1);

ii) medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale: medicinale che risponde ai requisiti di cui all'articolo 21, comma 1;

ll) medicinale di origine vegetale o fitoterapico: ogni medicinale che contiene esclusivamente come sostanze attive una o più sostanze vegetali o una o più preparazioni vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad una o più preparazioni vegetali;

mm) sostanze vegetali: tutte le piante, le parti di piante, le alghe, i funghi e i licheni, interi, a pezzi o tagliati, in forma non trattata, di solito essiccata, ma talvolta anche allo stato fresco. Sono altresì considerati sostanze vegetali taluni essudati non sottoposti ad un trattamento specifico. Le sostanze vegetali sono definite in modo preciso in base alla parte di pianta utilizzata e alla denominazione botanica secondo la denominazione binomiale (genere, specie, varietà e autore);

nn) preparazioni vegetali: preparazioni ottenute sottoponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione o fermentazione. In tale definizione rientrano anche sostanze vegetali triturate o polverizzate, tinture, estratti, olii essenziali, succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati;

nn-bis*) medicinale falsificato: fatta eccezione per i prodotti con difetti di qualità non intenzionali e delle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale, qualsiasi medicinale che comporta una falsa rappresentazione rispetto a:*

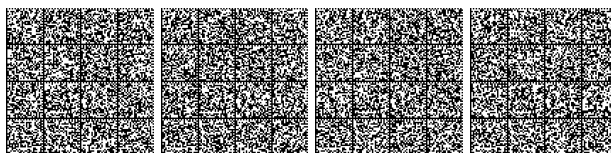
1) la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio;

2) la sua origine, compresi il produttore, il paese di produzione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

3) la sua tracciabilità, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati;

oo) gas medicinale: ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi;

pp) AIFA: Agenzia italiana del farmaco istituita dall'articolo 48, comma 2, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

qq) AIC: autorizzazione all'immissione in commercio.".

— Il testo dell'articolo 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 2 (*Campo di applicazione; prevalenza della disciplina dei medicinali su altre discipline*). — 1. Il presente decreto si applica ai medicinali per uso umano, preparati industrialmente o nella cui produzione interviene un processo industriale, destinati ad essere immessi in commercio sul territorio nazionale, fatto salvo il disposto del comma 3 *e degl i articoli 52*-ter *e 112-bis*.

2. In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di «medicinale» e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni del presente decreto.

3. *I medicinali destinati unicamente all'esportazione, le sostanze attive, gli eccipienti e i prodotti intermedi, ivi compresi i formulati intermedi, i prodotti medicinali sfusi e i prodotti medicinali parzialmente confezionati, sono soggetti esclusivamente alle disposizioni del titolo IV.*

4. Le disposizioni sulla produzione dei medicinali contenute nel titolo IV, quelle del titolo VII e quelle del titolo XI si estendono, per quanto applicabili, alle materie *sostanze attive*.".

— Il testo dell'articolo 8 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 8 *(Domanda di autorizzazione*). — 1. Per ottenere una AIC il richiedente presenta una domanda all'AIFA, ad eccezione dei casi disciplinati dal regolamento (CE) n. 726/2004.

2. Una AIC può essere rilasciata esclusivamente a richiedenti stabiliti sul territorio comunitario.

3. La domanda contiene le informazioni e documentazioni sotto elencate le quali sono presentate conformemente all'allegato 1 al presente decreto, di seguito indicato come «allegato tecnico sulla domanda di AIC»:

a) nome o ragione sociale e domicilio o sede legale del richiedente e del produttore, se diverso dal primo; in caso di coproduzione, dovranno essere specificate, oltre alle sedi degli stabilimenti, italiani o esteri, le fasi di produzione e di controllo di pertinenza di ciascuno di essi;

b) denominazione del medicinale;

c) composizione qualitativa e quantitativa del medicinale riferita a tutti i componenti riportati utilizzando la denominazione comune;

d) valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente. Tale impatto deve essere studiato e devono essere previste, caso per caso, misure specifiche per limitarlo;

e) descrizione del metodo di fabbricazione;

f) indicazioni terapeutiche, controindicazioni e reazioni avverse;

g) posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata presunta di stabilità;

h) motivi delle misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale, per la sua somministrazione ai pazienti e per l'eliminazione dei residui, unitamente all'indicazione dei rischi potenziali che il medicinale presenta per l'ambiente;

i) descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal produttore;

i-bis*) una dichiarazione sottoscritta del produttore del medicinale di aver verificato il rispetto, da parte del produttore della sostanza attiva, dei principi e degli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione eseguendo delle verifiche, conformemente all'articolo 51, comma 1, lettera* e). *La dichiarazione sottoscritta contiene il riferimento alla data della verifica e l'esito della verifica a conferma che la produzione è conforme ai principi e agli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione;*

l) risultati:

1) delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche);

2) delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche);

3) delle sperimentazioni cliniche;

m) descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza e, se del caso, del sistema di gestione dei rischi che sarà realizzato dal richiedente;

n) una dichiarazione che certifica che tutte le sperimentazioni cliniche eseguite al di fuori dell'Unione europea sono conformi ai requisiti etici contenuti nel decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

o) un riassunto delle caratteristiche del prodotto redatto a norma dell'articolo 14, un modello dell'imballaggio esterno, con le indicazioni di cui all'articolo 73, e del confezionamento primario del medicinale, con le indicazioni di cui all'articolo 74, nonchè il foglio illustrativo conforme all'articolo 77;

p) un idoneo documento dal quale risulta che il produttore ha ottenuto nel proprio Paese l'autorizzazione a produrre medicinali;

q) copia di ogni AIC relativa al medicinale in domanda, ottenuta in un altro Stato membro della Comunità europea o in un Paese terzo unitamente all'elenco degli Stati membri della Comunità europea, ove è in corso l'esame di una corrispondente domanda, ed alla copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, già approvati dallo Stato membro o solo proposti dal richiedente, nonchè copia della documentazione dettagliata recante i motivi di eventuali dinieghi dell'autorizzazione, sia nella Comunità europea che in un Paese terzo;

r) copia dell'assegnazione al medicinale della qualifica di medicinale orfano a norma del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, unitamente a copia del relativo parere dell'EMEA;

s) certificazione che il richiedente dispone di un responsabile qualificato per la farmacovigilanza e dei mezzi necessari a segnalare eventuali reazioni avverse, che si sospetta si siano verificate nella Comunità europea o in un Paese terzo.

4. Le informazioni di cui alla lettera *q)* del comma 3 sono aggiornate ogniqualvolta intervengono modifiche nella documentazione o nelle situazioni di diritto e di fatto richiamate nella lettera medesima.

5. I documenti e le informazioni relativi ai risultati delle prove farmaceutiche e precliniche e delle sperimentazioni cliniche, di cui al comma 3, lettera *l)*, sono accompagnati da riassunti dettagliati ai sensi dell'articolo 15.

6. Le disposizioni del presente articolo e quelle dell'allegato tecnico sulla domanda di AIC possono essere modificate e integrate con decreto del Ministro della salute, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni della Comunità europea.".

— Il testo dell'articolo 50 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 50 (*Autorizzazione alla produzione di medicinali*). — 1. Nessuno può produrre sul territorio nazionale, anche a solo scopo di esportazione, un medicinale senza l'autorizzazione dell'AIFA, la quale è rilasciata previa verifica ispettiva diretta ad accertare che il richiedente dispone di personale qualificato e di mezzi tecnico-industriali conformi a quanto previsto dalle lettere *b)* e *c)* del comma 2.

2. Per ottenere l'autorizzazione alla produzione, il richiedente è tenuto a:

a) specificare i medicinali e le forme farmaceutiche che intende produrre o importare, nonchè il luogo della produzione e dei controlli;

b) disporre, per la produzione o l'importazione degli stessi medicinali, di locali, attrezzatura tecnica e strutture e possibilità di controllo adeguati e sufficienti, sia per la produzione e il controllo, sia per la conservazione dei medicinali;

c) disporre di almeno una persona qualificata ai sensi dell'articolo 52 del presente decreto.

3. Entro novanta giorni dalla data di ricevimento della domanda, corredata di informazioni dirette a comprovare il possesso dei requisiti previsti dal comma 1 e il rispetto delle condizioni indicate al comma 2, l'AIFA adotta le proprie determinazioni. L'autorizzazione rilasciata può essere integrata dall'imposizione di obblighi per garantire l'osservanza dei requisiti previsti dal comma 1. Il diniego dell'autorizzazione deve essere notificato all'interessato, completo di motivazione.

4. Il termine di cui al comma 3 è sospeso se l'AIFA chiede ulteriori informazioni sullo stabilimento o indica all'interessato le condizioni necessarie per rendere i locali e le attrezzature idonei alla produzione, assegnando un termine per il relativo adempimento.

5. Per ogni modifica delle condizioni essenziali in base alle quali è stata rilasciata l'autorizzazione deve essere presentata domanda all'AIFA, che provvede sulla stessa entro il termine di trenta giorni, prorogabile fino a novanta giorni in casi eccezionali, fatta salva l'applicazione del comma 4 (14).

5-*bis*. Con apposita determinazione, da adottarsi entro il 29 febbraio 2008, l'AIFA individua le modifiche, diverse da quelle previste al comma 5, che l'interessato è tenuto a comunicare alla stessa Agenzia (15).

6. Quando la modifica concerne l'improvvisa necessità di sostituire la persona qualificata, il nuovo incaricato può svolgere le proprie mansioni in attesa che l'AIFA si pronunci ai sensi del comma 5.

7. In casi giustificati, il titolare dell'autorizzazione di cui al presente articolo può essere autorizzato dall'AIFA, previo consenso del responsabile dell'immissione in commercio del medicinale, se diverso dal predetto titolare, a effettuare in altra officina autorizzata fasi della produzione e dei controlli. In tali ipotesi, la responsabilità delle fasi produttive e di controllo interessate è assunta, oltre che dalla persona qualificata del committente, dalla persona qualificata dello stabilimento che effettua le operazioni richieste.

8. *L'AIFA inserisce le informazioni relative alle autorizzazioni rilasciate, ai sensi del presente articolo, nella banca dati dell'Unione europea, di cui all'articolo 53, comma 9. L'AIFA pubblica sul proprio sito istituzionale l'elenco degli stabilimenti che risultano autorizzati alla produzione e al controllo di medicinali alla data del 30 giugno di ogni anno*.".

— Il testo dell'articolo 51 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 51 (*Obblighi del produttore Adeguamento alle norme di buona fabbricazione*). — 1. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione è tenuto a:

a) disporre di personale adeguato alla produzione e ai controlli che effettua;

b) vendere i medicinali autorizzati, in conformità del presente decreto e delle altre disposizioni legislative e regolamentari in vigore;

c) consentire in qualsiasi momento l'accesso ai suoi locali agli ispettori designati dall'AIFA;

d) mettere a disposizione della persona qualificata di cui all'articolo 52 tutti i mezzi necessari per permetterle di espletare le sue funzioni;

e) *conformarsi ai principi e alle linee guida sulle norme di buona fabbricazione dei medicinali, di cui al capo II del presente titolo e alle ulteriori direttive al riguardo emanate dall'Unione europea e utilizzare solo sostanze attive prodotte secondo le norme di buona fabbricazione per le sostanze attive e distribuite secondo le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione delle sostanze attive, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea. A tale fine, il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale verifica che il produttore e i distributori di sostanze attive si attengono alle norme di buona fabbricazione e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione effettuando verifiche presso i siti di produzione e di distribuzione del produttore e dei distributori di sostanze attive. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale verifica tale conformità direttamente oppure, fatta salva la sua responsabilità quale prevista dal capo I, titolo IV, tramite un soggetto che agisce per suo conto in base a un contratto. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale, inoltre, garantisce che gli eccipienti siano idonei all'impiego nei medicinali accertando quali siano le norme di buona fabbricazione appropriate, sulla base di una valutazione formale del rischio, in conformità alle linee direttrici di cui al comma 2 dell'articolo 60. Tale valutazione del rischio tiene conto dei requisiti previsti da altri sistemi di qualità pertinenti, nonché della provenienza e dell'impiego previsto degli eccipienti e di pregressi casi di difetti di qualità. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale garantisce che le appropriate norme di buona fabbricazione, così accertate, siano applicate e documenta le misure applicate per gli eccipienti;*

e-bis*) informare immediatamente l'AIFA e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio qualora ottenga informazioni secondo cui i medicinali, che rientrano nella sua autorizzazione alla produzione, sono falsificati o si sospetta che siano falsificati, a prescindere dal fatto che i medicinali in questione sono stati distribuiti nell'ambito della catena di fornitura legale o attraverso canali illegali, inclusa la vendita illegale mediante i servizi della società dell'informazione;*

e-ter*) verificare che i produttori, gli importatori e i distributori da cui riceve le sostanze attive sono registrati presso l'autorità competente se stabiliti sul territorio nazionale ovvero sono registrati presso l'autorità competente se stabiliti sul territorio di altro Stato membro;*

e-quater*) verificare l'autenticità e la qualità delle sostanze attive e degli eccipienti.*".

— Il testo dell'articolo 52 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 52 (*Personale qualificato di cui deve dotarsi il titolare dell'autorizzazione alla produzione*). — 1. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione di medicinali deve avvalersi di almeno una persona qualificata e dell'ulteriore personale qualificato di cui al comma 10.

2. La persona qualificata svolge la sua attività con rapporto a carattere continuativo alle dipendenze dell'impresa. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione può svolgere anche le funzioni di persona qualificata se ha i requisiti richiesti dal presente articolo.

3. L'AIFA riconosce l'idoneità della persona qualificata che possiede i seguenti requisiti:

a) è in possesso del diploma di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, o di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: chimica e tecnologia farmaceutiche, farmacia, chimica, chimica industriale, scienze biologiche, medicina e chirurgia, medicina veterinaria; la formazione a livello universitario deve comprendere gli insegnamenti teorici e pratici delle seguenti discipline di base e il superamento dei relativi esami: fisica sperimentale, chimica generale ed inorganica, chimica organica, chimica analitica, chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali, biochimica generale e applicata, fisiologia, microbiologia, farmacologia, tecnologia farmaceutica, tossicologia, farmacognosia;

b) ha svolto attività pratica concernente analisi qualitativa di medicinali, analisi quantitativa di sostanze attive, prove e verifiche necessarie per garantire la qualità dei medicinali, per un periodo di almeno due anni in aziende autorizzate alla produzione di medicinali; nei casi di preparazione o produzione di medicinali per terapie avanzate, l'attività pratica di due anni deve essere compiuta nella stessa tipologia di produzione per la quale la persona qualificata deve svolgere le sue funzioni; in quest'ultimo caso non si applica la riduzione di cui al comma 4;

c) è provvista di abilitazione all'esercizio della professione ed è iscritta all'albo professionale.

4. Il periodo di cui alla lettera *b)* del comma 3 è ridotto di un anno quando l'interessato ha svolto un ciclo di formazione universitaria della durata di almeno cinque anni; e ridotto di diciotto mesi ove il ciclo stesso ha avuto una durata di almeno sei anni.

5. Ai fini del presente articolo, i diplomi di laurea di cui alla lettera *a)* del comma 3, conseguiti in base ad insegnamenti diversi da quelli ivi indicati, sono dichiarati validi, in relazione ai requisiti richiesti, dall'AIFA, previo parere favorevole espresso dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentito il Consiglio universitario nazionale, quando l'interessato dimostra l'acquisizione, dopo il conseguimento del diploma di laurea, di sufficienti cognizioni nelle materie non incluse nel corso di studi.

6. I direttori tecnici di officine di produzione, già riconosciuti dall'AIFA o dal Ministero della salute al momento dell'entrata in vigore del presente decreto, possono continuare ad esercitare la medesima attività con la funzione di persona qualificata.

7. Coloro che alla data di entrata in vigore del presente decreto esercitano, sulla base della previgente normativa, l'attività di cui al presente articolo, possono continuare l'attività medesima presso officine della stessa tipologia di produzione, anche in mancanza dei requisiti previsti dal comma 3.

8. La persona qualificata:

a) vigila che ogni lotto di medicinali sia prodotto e controllato con l'osservanza delle norme di legge e delle condizioni imposte in sede di autorizzazione alla immissione in commercio del medicinale;

b) controlla che, nel caso di medicinali di provenienza da paesi non appartenenti alla Comunità economica europea, ogni lotto di produzione importato è oggetto di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova e verifica necessaria a garantire la qualità dei medicinali nell'osservanza delle condizioni previste per l'AIC, fatto salvo quanto stabilito da eventuali accordi di mutuo riconoscimento;

b-bis*) nel caso di medicinali destinati a essere immessi in commercio nell'Unione europea, assicura che sull'imballaggio siano stati apposti i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p*-bis*);*

c) attesta su apposita documentazione le operazioni di cui alle lettere a), b) *e b*-bis*);*

d) è responsabile secondo quanto previsto dal capo II del presente titolo della tenuta della documentazione di cui alla lettera *c)*, ed è obbligato ad esibirla a richiesta dell'autorità sanitaria;

e) comunica immediatamente all'AIFA e al responsabile dell'azienda dalla quale dipende ogni sostanziale irregolarità rilevata nel medicinale che è già stato immesso in commercio;

f) collabora attivamente alle ispezioni effettuate dall'autorità sanitaria ai sensi del presente decreto ed effettua le operazioni richieste dalla stessa;

g) vigila sulle condizioni generali di igiene dei locali di cui è responsabile.

9. La persona qualificata non può svolgere la stessa funzione in più officine, a meno che si tratti di officina costituente reparto distaccato dell'officina principale.

10. La persona qualificata è coadiuvata almeno dal personale qualificato previsto dal capo II del presente titolo e dalle norme di buona fabbricazione.".

— Il testo dell'articolo 53 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, cosi come modificato dal presente decreto così recita:

"Art. 53 (*Accertamenti sulla produzione di medicinali, sostanze attive ed eccipienti). — 1. L'AIFA, in cooperazione con l'EMA, assicura, mediante ispezioni, anche senza preavviso, che tutte le disposizioni normative sui medicinali siano rispettate. A tale scopo, ove opportuno, l'AIFA può chiedere ad un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o a un laboratorio designato a tal fine, di effettuare controlli su campioni. Tale cooperazione consiste in scambi di informazioni con l'EMA sia sulle ispezioni programmate sia sulle ispezioni che sono già state condotte. L'AIFA coopera con gli Stati membri e l'EMA nel coordinamento delle ispezioni nei paesi terzi. Le ispezioni includono quelle di cui ai commi da 1*-bis *a 1*-sexies*, senza tuttavia essere limitate a esse. L'AIFA può:*

a) *procedere ad ispezioni negli stabilimenti e nei locali dove si effettuano la produzione, l'importazione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali, delle sostanze attive e, ove necessario, degli eccipienti, nonché dei laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione alla produzione dell'esecuzione dei controlli a norma dell'articolo 30, comma 2;*

b) *prelevare campioni di medicinali e, se del caso, di altre sostanze necessarie alle analisi anche ai fini di un'analisi indipendente da parte dell'Istituto superiore di sanità o da parte di un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro;*

c) *esaminare e, se necessario, acquisire copia di tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni.*

1-bis. *L'AIFA effettua ispezioni ripetute periodicamente presso i produttori di medicinali stabiliti in Italia o in paesi terzi anche senza preavviso.*

1-ter. *L'AIFA dispone di un sistema di supervisione che include le ispezioni, effettuate con una frequenza appropriata in funzione dei rischi, anche senza preavviso, presso i locali dei produttori, degli importatori o, se del caso, dei distributori di sostanze attive, stabiliti sul territorio nazionale e un follow-up efficace di tali ispezioni. L'AIFA, se ritiene che sussistono motivi per sospettare che non sono rispettate le disposizioni previste dal presente decreto, inclusi i principi e gli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione, di cui agli articoli 51, comma 1, lettera* e)*, e 60, nonché le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione delle sostanze attive di cui all'articolo 51, comma 1, e all'articolo 110, comma 1, può procedere a ispezioni presso i locali di:*

a) *produttori e, se del caso, di distributori di sostanze attive stabiliti in paesi terzi;*

b) *produttori o importatori di eccipienti.*

1-quater. *Le ispezioni di cui ai commi 1*-bis *e 1*-ter *possono anche essere effettuate nell'Unione europea e nei paesi terzi su richiesta di uno Stato membro, della Commissione europea o dell'EMA.*

1-quinquies. *Le ispezioni possono essere effettuate anche presso i locali dei titolari dell'AIC e dei broker di medicinali.*

1-sexies. *L'AIFA può procedere all'ispezione di un produttore di materie prime anche su specifica richiesta del medesimo.*

1-septies. *Le ispezioni sono effettuate secondo le linee direttrici di cui all'articolo 53*-bis.

2. Nel corso di ispezioni ad officine di produzione di medicinali immunologici, l'AIFA verifica che i processi di produzione utilizzati, sono debitamente convalidati e consentono di assicurare in modo continuativo la conformità dei lotti.

3. Le ispezioni agli stabilimenti di produzione e ai laboratori di controllo di cui al comma 1 sono rinnovate periodicamente.

4. Tali ispezioni possono svolgersi anche a richiesta della Commissione europea, dell'EMEA o di altro Stato membro.

5. L'AIFA può procedere all'ispezione di un produttore di materie prime anche su richiesta specifica del medesimo.

6. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra la Comunità europea e Paesi terzi, l'AIFA può chiedere al produttore stabilito in un Paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al comma 1.

7. Dopo ogni ispezione, l'AIFA redige un verbale contenente l'esito dell'ispezione, in cui si riporta se il soggetto ispezionato rispetta i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione, di cui al capo II del presente titolo, e successivi aggiornamenti comunitari. Il contenuto del verbale è comunicato al soggetto ispezionato. Prima di adottare i provvedimenti successivi a tale verbale è data al soggetto ispezionato interessato la possibilità di presentare osservazioni.

7-bis. *Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra l'Unione europea e i paesi terzi, l'AIFA o un altro Stato membro, la Commissione o l'EMA possono chiedere a un produttore stabilito in un paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al presente articolo.*

8. Nei novanta giorni successivi all'ispezione di cui al comma 1, se l'ispezione accerta l'osservanza da parte del produttore dei principi e delle linee guida delle norme di buona fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, al produttore è rilasciato un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione.

8-bis. *Se le ispezioni sono effettuate nell'ambito della procedura di certificazione di conformità con le monografie della Farmacopea europea, è redatto un certificato.*

9. *L'AIFA inserisce i certificati di conformità alle norme di buona fabbricazione, rilasciati in una banca dati dell'Unione europea gestita dall'EMA, per conto dell'Unione europea. A norma dell'articolo 52-*bis*, comma 7, l'AIFA inserisce nella banca dati dell'Unione europea le informazioni relative ai produttori e agli importatori di sostanze attive. La banca dati è accessibile al pubblico.*

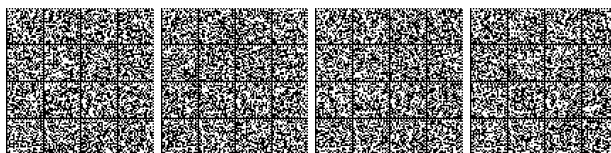
10. Se l'ispezione di cui al comma 1 accerta l'inosservanza da parte del produttore dei principi e delle linee guida delle norme di buona fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, tale informazione è iscritta nella banca dati comunitaria di cui al comma 9.

11. Ai fini degli accertamenti di cui al presente articolo, l'AIFA può avvalersi di proprio personale, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, delle unità sanitarie locali, e di altre strutture pubbliche riconosciute idonee dall'AIFA, purchè in possesso dei requisiti professionali stabiliti dall'AIFA stessa, attraverso convenzioni con altri istituti.

12. Alle ispezioni delle aziende o laboratori di produzione o preparazione di medicinali per terapia genica, terapia cellulare, di medicinali contenenti organismi geneticamente modificati, di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, di medicinali immunologici, nonchè di radiofarmaci, partecipano tecnici dell'Istituto superiore di sanità in possesso di specifica esperienza nel settore.

13. Le spese occorrenti per le attività ispettive alle aziende farmaceutiche, sia antecedenti che successive al rilascio delle autorizzazioni alla produzione, dirette a verificare il rispetto delle disposizioni del presente decreto, sono a carico delle aziende ispezionate.

14. Al personale che svolge gli accertamenti di cui al presente articolo è dovuto un compenso comprensivo dell'indennità di missione, da stabilirsi con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro e non oltre sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

15. L'AIFA, sentito l'Istituto superiore di sanità e la Commissione consultiva tecnico-scientifica, stabilisce il programma annuale di controllo delle composizioni dei medicinali le cui analisi sono effettuate dall'Istituto superiore di sanità.".

— Il testo dell'articolo 73 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 73 (*Etichettatura*). — 1. L'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il confezionamento primario dei medicinali reca le indicazioni *e gli strumenti* seguenti:

a) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, aggiungendo se appropriato il termine «prima infanzia», «bambini» o «adulti»; quando il medicinale contiene fino a tre sostanze attive, e solo quando la denominazione è un nome di fantasia, esso è seguito dalla denominazione comune;

b) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive per unità posologica o, in relazione alla forma farmaceutica, per un dato volume o peso, riportata utilizzando le denominazioni comuni;

c) la forma farmaceutica e il contenuto della confezione espresso in peso, volume o unità posologiche;

d) un elenco degli eccipienti, con azione o effetto noti, inclusi nelle linee guida pubblicate a norma dell'articolo 65 della direttiva 2001/83/CE; tuttavia, se si tratta di un prodotto iniettabile o di una preparazione topica o per uso oculare, tutti gli eccipienti devono essere riportati;

e) la modalità di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione; in corrispondenza di tale indicazione deve essere riservato uno spazio su cui riportare la posologia prescritta dal medico;

f) l'avvertenza: «Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini»;

g) le avvertenze speciali eventualmente necessarie per il medicinale in questione con particolare riferimento alle controindicazioni provocate dalla interazione del medicinale con bevande alcoliche e superalcoliche, nonchè l'eventuale pericolosità per la guida derivante dall'assunzione dello stesso medicinale;

h) il mese e l'anno di scadenza, indicati con parole o numeri;

i) le speciali precauzioni di conservazione, se previste;

l) se necessarie, le precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati dallo stesso, nonchè un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti;

m) il nome e l'indirizzo del titolare dell'AIC, preceduti dall'espressione «Titolare AIC»;

n) il numero dell'AIC;

o) il numero del lotto di produzione;

p) per i medicinali non soggetti a prescrizione, le indicazioni terapeutiche e le principali istruzioni per l'uso del medicinale;

*p-*bis*) per i medicinali, diversi dai radiofarmaci, di cui all'articolo 73-*bis*, commi 1 e 2, bollini, che consentono ai distributori all'ingrosso e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare le singole confezioni, nonché un dispositivo che permette di controllare se l'imballaggio esterno è stato manomesso, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea;*

q) il regime di fornitura secondo le disposizioni del titolo VI del presente decreto;

r) il prezzo al pubblico del medicinale, che, limitatamente ai medicinali di cui all'articolo 96, deve essere indicato in conformità a quanto stabilito dall'articolo 1, comma 5, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149;

s) l'indicazione delle condizioni di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale;

*s-*bis*) l'autenticità e l'identificazione ai sensi dell'articolo 73-*bis*, commi 4 e 5.*

2. In aggiunta alle indicazioni previste dal comma 1, sono riportati, previa notifica all'AIFA, il nome e l'indirizzo di chi, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale su tutto il territorio nazionale. Tali indicazioni, nonchè eventuali simboli ed emblemi relativi allo stesso distributore, non devono impedire la chiara lettura delle indicazioni, dei simboli e degli emblemi concernenti il titolare AIC.

3. *Fino a sei anni dopo la data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 54-*bis*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, le disposizioni del presente articolo* lasciano impregiudicate le disposizioni vigenti concernenti l'adozione di sistemi atti a garantire l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data ministeriali 2 agosto 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 novembre 2001, n. 270 e al decreto del Ministro della salute in data 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 gennaio 2005, n. 2, nonchè quelle riguardanti l'etichettatura dei medicinali dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale. Il Ministro della salute adotta opportune iniziative dirette ad evitare che l'applicazione delle norme concernenti la bollinatura e la tracciabilità dei medicinali comporti oneri eccessivi per i medicinali a basso costo. In considerazione delle loro caratteristiche tecniche, i radiofarmaci sono esentati dall'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico, disciplinato dal decreto del Ministro della sanità in data 2 agosto 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 270 del 20 novembre 2001.

4. L'AIFA assicura il rispetto delle indicazioni dettagliate previste dall'articolo 65 della direttiva 2001/83/CE, anche per i medicinali autorizzati secondo le disposizioni del regolamento (CE) n. 726/2004.".

— Il testo dell'articolo 99 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 99 (*Ambito di applicazione*). — 1. Il presente titolo disciplina la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano, nonchè delle materie prime farmacologicamente attive.

2. L'attività di distribuzione all'ingrosso sul territorio nazionale di medicinali può riguardare unicamente medicinali per cui è stata rilasciata una AIC ai sensi del presente decreto o del regolamento (CE) n. 726/2004.

3. Qualsiasi distributore, che non sia il titolare dell'AIC, il quale intende importare un medicinale da un altro Stato membro ne dà comunicazione al titolare dell'AIC, al Ministero della salute e all'AIFA almeno quarantacinque giorni prima di provvedere alla distribuzione di detto medicinale.

*3-*bis*. Il Ministero della salute, con proprio decreto, su proposta dell'AIFA, fissa una tariffa che deve essere corrisposta per l'esame della notifica di cui al comma 3, limitatamente ai medicinali per i quali non è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004.*

*3-*ter*. Per quanto riguarda i medicinali per i quali è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, il distributore presenta la comunicazione, ai sensi del comma 3, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'EMA.*".

— Il testo dell'articolo 100 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, così come modificato dal presente decreto così recita:

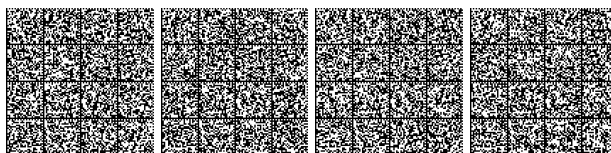
"Art. 100 (*Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali*). — 1. La distribuzione all'ingrosso di medicinali è subordinata al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome. *Tale autorizzazione precisa per quali locali, stabiliti sul loro territorio, è valida.*

1-*bis*. I farmacisti e le società di farmacisti, titolari di farmacia ai sensi dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, nonché le società che gestiscono farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, nel rispetto delle disposizioni del presente titolo. Parimenti le società che svolgono attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali possono svolgere attività di vendita al pubblico di medicinali attraverso la gestione di farmacie comunali.

1-*ter*. E' fatto divieto al produttore e al distributore all'ingrosso di praticare, senza giustificazione, nei confronti dei dettaglianti condizioni diverse da quelle preventivamente indicate nelle condizioni generali di contratto.

2.

3. L'autorizzazione di cui al comma 1 non è richiesta se l'interessato è in possesso dell'autorizzazione alla produzione prevista dall'articolo 50 a condizione che la distribuzione all'ingrosso è limitata ai medicinali, comprese le materie prime farmacologicamente attive, oggetto di tale autorizzazione.

4. Il possesso dell'autorizzazione ad esercitare l'attività di grossista di medicinali non dispensa dall'obbligo di possedere l'autorizzazione alla produzione ottenuta in conformità al titolo IV, e di rispettare le condizioni stabilite al riguardo, anche quando l'attività di produzione o di importazione è esercitata a titolo di attività collaterale.

4-*bis*. Sono fatti salvi gli effetti degli affidamenti della gestione delle farmacie comunali a società che svolgono attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, nonché dell'acquisizione da parte di tali società di partecipazioni in società affidatarie della gestione di farmacie comunali, effettuati prima della data di entrata in vigore del presente decreto legislativo.

5. È esclusa dall'ambito di applicazione del presente titolo l'attività di intermediazione del commercio all'ingrosso che non comporta acquisto o cessione di medicinali all'ingrosso.

6. Le bombole e gli altri contenitori di ossigeno, ed eventualmente di altri gas medicinali da individuarsi con decreto del Ministro della salute, possono essere forniti direttamente al domicilio dei pazienti, alle condizioni stabilite dalle disposizioni regionali.".

— Il testo dell'articolo 103 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 103 (*Procedura di autorizzazione e ispezioni)*. — 1. Entro novanta giorni dalla presentazione della domanda di autorizzazione, l'autorità competente comunica all'interessato l'esito della stessa. Se i dati forniti dall'interessato non sono sufficienti a dimostrare il rispetto delle condizioni previste dall'articolo 101, la stessa autorità può richiedere le necessarie integrazioni; in tale caso il termine di novanta giorni è sospeso fino alla presentazione dei dati complementari richiesti.

2. L'autorizzazione, da rilasciarsi previa ispezione del magazzino, deve specificare:

a) la sede del magazzino;

b) le generalità della persona responsabile, ai sensi dell'articolo 101;

c) i medicinali o il tipo di medicinali che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso, in relazione alle attrezzature di cui dispone il magazzino;

d) il territorio geografico entro il quale il grossista ha dichiarato di essere in grado di operare nel rispetto del disposto del comma 2 dell'articolo 105.

3. Contemporaneamente alla notifica all'interessato, l'autorità competente provvede ad inviare copia dell'autorizzazione al Ministero della salute.

4. In caso di diniego dell'autorizzazione, che deve essere in ogni caso motivato, sono comunicati agli interessati i mezzi di ricorso previsti dalla legislazione in vigore e il termine entro cui il ricorso può essere proposto.

*4-*bis. *L'ispezione di cui all'alinea del comma 2 è reiterata dopo l'autorizzazione. Dopo ogni ispezione, l'autorità competente di cui all'articolo 100, comma 1, redige un verbale sul rispetto da parte dell'interessato dei principi e degli orientamenti sulle buone pratiche di distribuzione di cui all'articolo 110. Il contenuto di tale verbale è comunicato all'interessato che può presentare osservazioni. Entro novanta giorni è rilasciata la certificazione se sono rispettati i suddetti principi e orientamenti.*

*4-*ter. *Copia della certificazione di cui al comma 4-*bis *è trasmessa al Ministero della salute che provvede a inserire le pertinenti informazioni nella banca dati dell'Unione europea di cui all'articolo 53, comma 9.*

*4-*quater. *Il Ministero della salute, in cooperazione con l'EMA, definisce la forma e il contenuto dell'autorizzazione, del verbale di ispezione, nonché della certificazione di cui al presente articolo, ai quali si uniformano le autorità territoriali competenti.*".

— Il testo dell'articolo 104 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 104 (*Obblighi e facoltà del titolare dell'autorizzazione*). — 1. Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a:

a) rendere i locali, le installazioni e le attrezzature di cui all'articolo 101, comma 1, lettera *a)*, accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli;

b) approvvigionarsi di medicinali unicamente da persone o società che possiedono esse stesse l'autorizzazione ovvero sono esonerate dall'obbligo di possederla ai sensi dell'articolo 100, comma 3; tale obbligo riguarda anche le forniture provenienti da altri Paesi della Comunità europea, compatibilmente con le legislazioni ivi vigenti;

c) fornire medicinali unicamente a persone, società o enti che possiedono essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero sono autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali;

*c-*bis*) accertare che i medicinali ricevuti non sono falsificati, verificando i bollini riportati sull'imballaggio esterno, conformemente alle disposizioni degli atti delegati di cui all'articolo 54-*bis*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE;*

d) possedere un piano d'emergenza che assicura l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dall'AIFA o avviata in cooperazione con il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione;

e) conservare una documentazione sotto forma di fatture degli acquisti e delle vendite, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta, per ogni operazione relativa a medicinali ricevuti, spediti od oggetto di brokeraggio, almeno le informazioni seguenti:

1) la data;

2) la denominazione del medicinale;

3) il quantitativo ricevuto, fornito od oggetto di brokeraggio;

4) il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;

5) numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista;

*6) il numero di lotto dei medicinali in uscita od oggetto di brokeraggio, almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*);*

f) tenere la documentazione di cui alla lettera *e)* a disposizione delle autorità competenti, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni;

g) avvalersi, sia in fase di approvvigionamento, sia in fase di distribuzione dei medicinali, di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto, nell'osservanza delle norme tecniche eventualmente adottate dal Ministero della salute, assicurandone l'osservanza anche da parte di terzi;

h) rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data 6 luglio 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 190 del 14 agosto 1999;

*h-*bis*) istituire un sistema di qualità che precisa le responsabilità, i processi e le misure di gestione del rischio in relazione alle sue attività;*

*h-*ter*) informare immediatamente la regione o la provincia autonoma territorialmente competente, che ne dà tempestiva comunicazione all'AIFA e al Ministero della salute in ordine ai medicinali ricevuti o proposti che identifica come falsificati o sospetta che sono stati falsificati e, se del caso, informarne anche il titolare dell'AIC;*

i) assolvere agli obblighi previsti dall'articolo 105.

*1-*bis. *Ai fini del comma 1, lettera* b)*, se l'approvvigionamento del medicinale avviene:*

a) *presso un altro distributore all'ingrosso, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il distributore all'ingrosso da cui si sono riforniti rispetta i principi e gli orientamenti sulle norme di buona distribuzione. Ciò comprende la verifica del possesso di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso;*

b) *presso il produttore o l'importatore, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il produttore o l'importatore è titolare di un'autorizzazione alla produzione;*

c) *tramite brokeraggio, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso dei medicinali devono verificare che il broker interessato soddisfa i requisiti stabiliti dal presente decreto.*".

— Il testo dell'articolo 105 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 105 (*Dotazioni minime e fornitura dei medicinali*). — 1. Fatta eccezione per chi importa medicinali e per chi distribuisce esclusivamente materie prime farmacologicamente attive o gas medicinali o medicinali disciplinati dagli articoli 92 e 94 ovvero dall'articolo 96, o medicinali di cui detiene l'AIC o la concessione di vendita, il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso è tenuto a detenere almeno:

a) i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

b) il novanta per cento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18; tale percentuale deve essere rispettata anche nell'ambito dei soli medicinali generici. L'obbligo di chi commercia all'ingrosso farmaci di detenere almeno il 90 per cento delle specialità in commercio non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del servizio sanitario nazionale, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista.

2. Il titolare di un'AIC di un medicinale e i distributori di tale medicinale immesso effettivamente sul mercato assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti.

3. La fornitura alle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, ivi compresi i punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, dei medicinali di cui il distributore è provvisto deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'articolo 103, comma 2, lettera *d)*.

3-bis. *Qualora la fornitura di cui al comma 3 non venga effettuata entro i termini ivi previsti, il farmacista, anche tramite le associazioni di categoria, deve segnalare alla regione o alla provincia autonoma ovvero alle altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, il farmaco non reperibile nella rete di distribuzione regionale nonché il grossista a cui ha avanzato la richiesta.*

3-ter. *La regione, o la provincia autonoma ovvero le altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, individuano sulla base della segnalazione di cui al comma 3*-bis *l'autorità che ha concesso l'autorizzazione di cui al comma 1 dell'articolo 100, e trasmettono a quest'ultima la segnalazione medesima affinché effettui le verifiche opportune ad accertare che non sia stato violato l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera* s) *da parte del grossista.*

3-quater. *L'autorità che effettua le verifiche di cui al comma 3*-ter *, applica al grossista che viola l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera* s)*, la sanzione di cui all'articolo 148, comma 13, nonché la sospensione, non inferiore a 30 giorni dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 100, comma 1; nell'ipotesi di reiterazione della violazione, l'autorizzazione può essere revocata.*

4. Il titolare dell'AIC è obbligato a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, o dei punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale.

5. Per ogni operazione, il distributore all'ingrosso deve consegnare al destinatario un documento da cui risultano, oltre al proprio nome e indirizzo e al codice identificativo univoco assegnato dal Ministero della salute ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto del Ministro della salute in data 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005:

a) la data;

b) la denominazione, la forma farmaceutica e il numero dell'AIC del medicinale;

c) il quantitativo fornito al destinatario;

c-bis*) il numero di lotto dei medicinali almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p*-bis*);*

d) il nome e l'indirizzo del destinatario *e del fornitore*.".

— Il testo dell'articolo 109 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 109 (*Ispezioni del Ministero della salute e AIFA*). — 1. Ferme restando le competenze affidate dal presente decreto alle regioni e alle province autonome, il Ministero della salute e l'AIFA possono effettuare in qualsiasi momento ispezioni presso i magazzini e le altre sedi *autorizzati, sul territorio nazionale,* in cui vengono conservati medicinali *e sostanze attive*, per accertamenti attinenti a profili di propria competenza.

2. Su richiesta del Ministero della salute e dell'AIFA le ispezioni di cui al comma 1 possono essere effettuate dalle regioni e dalle province autonome*, per i locali da loro autorizzati e stabiliti sul loro territorio.*".

— Il testo dell'articolo 110 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 110 (*Linee guida in materia di buona pratica di dist*ribuzione). — 1. Con decreto del Ministro della salute sono aggiornate, in conformità di nuove disposizioni comunitarie, le buone pratiche di distribuzione dei medicinali di cui all'articolo 104, comma 1, lettera *h) e le buone pratiche di distribuzione delle sostanze attive di cui all'articolo 51, comma 1.*".

— Il testo dell'articolo 111 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 111 (*Obblighi di comunicazione*). — 1. L'autorità competente che ha concesso l'autorizzazione di cui al comma 1 dell'articolo 100, se modifica, sospende o revoca la stessa, in quanto sono venuti meno i requisiti sulla cui base detta autorizzazione è stata concessa, informa immediatamente il Ministero della salute inviando copia del provvedimento di sospensione o revoca.

2. Il Ministero della salute, acquisita copia dei provvedimenti di sospensione o revoca di cui al comma 1, adottati dalle regioni e dalle province autonome o dalle autorità da loro delegate, ne informa la Commissione europea e gli altri Stati membri.

3. *Il Ministero della salute inserisce le informazioni relative alle autorizzazioni di cui all'articolo 100, nonché le certificazioni di cui all'articolo 103, nella banca dati dell'Unione europea di cui all'articolo 53, comma 9. Su richiesta della Commissione europea o di uno Stato membro, il Ministero della salute fornisce qualunque informazione utile riguardante le singole autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'articolo 100.*".

— Il testo dell'articolo 118 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, cosi come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 118 (*Autorizzazione della pubblicità presso il pu*bblico). — 1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione:

a) delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica *e sulle pagine web* che, ferme restando le disposizioni dell'articolo 116, comma 1, si limitano a riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale;

b) delle fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali apposte *sui siti internet autorizzati ai sensi dell'articolo 112*-quater *e* sui cartelli dei prezzi di vendita al pubblico e degli eventuali sconti praticati esposti da coloro che svolgono attività di fornitura al pubblico, limitatamente ai farmaci di cui all'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

2. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della salute, sentita la Commissione di esperti prevista dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

3.

4.

5.

6. Il parere della Commissione non è obbligatorio nei seguenti casi:

a) se il messaggio pubblicitario non può essere autorizzato, risultando in evidente contrasto con le disposizioni degli articoli 114, 115 e 116, comma 1, lettera *b)*, e dell'articolo 117, comma 1, lettere *c)* ed *f)*;

b) se il messaggio è destinato ad essere pubblicato sulla stampa quotidiana o periodica, o ad essere diffuso a mezzo radiofonico, ed è stato approvato da un istituto di autodisciplina formato dalle associazioni maggiormente rappresentative interessate alla diffusione della pubblicità dei medicinali di automedicazione riconosciuto dal Ministero della salute;

c) se il messaggio costituisce parte di altro già autorizzato su parere della Commissione.

7. Il Ministro della salute, verificata la correttezza delle valutazioni dell'Istituto di cui al comma 6, lettera *b)*, con decreto da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana estende la procedura di cui al predetto comma 6, lettera *b)*, ai messaggi pubblicitari televisivi e cinematografici.

8. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla pubblicità di un medicinale, la mancata comunicazione al richiedente, da parte del Ministero della salute, della non accoglibilità della domanda costituisce, a tutti gli effetti, rilascio dell'autorizzazione richiesta. Nel messaggio pubblicitario deve, conseguentemente, essere riportata l'indicazione: «autorizzazione su domanda del ...» seguita dalla data in cui la domanda di autorizzazione è pervenuta al Ministero della salute.

9. Se, entro i quarantacinque giorni previsti dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la pubblicità sanitaria oggetto della domanda può essere accolta soltanto con le modifiche specificate nella comunicazione ministeriale, il richiedente è autorizzato a divulgare un messaggio pubblicitario conforme alle modifiche indicate dall'Ufficio. In tale caso nel messaggio deve essere riportata l'indicazione «autorizzazione del ...» seguita dalla data della comunicazione ministeriale. Se, entro il termine di quarantacinque giorni previsto dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la domanda non può essere accolta, la domanda stessa è da intendersi definitivamente respinta qualora l'interessato non presenti osservazioni entro il termine di dieci giorni; se l'interessato presenta osservazioni finalizzate ad ottenere modifiche al messaggio, diverse da quelle previste nella comunicazione ministeriale, il relativo atto è considerato, a tutti gli effetti, come nuova domanda di autorizzazione; se le osservazioni dell'interessato si limitano a ribadire, con l'eventuale supporto di documentazione, il contenuto della domanda iniziale, su di essa si pronuncia, in via definitiva, il competente ufficio del Ministero della salute, senza necessità di una nuova consultazione della commissione di cui al comma 2.

10. Eventuali provvedimenti del Ministero della salute volti a richiedere la modifica dei messaggi autorizzati ai sensi dei commi 8 e 9 devono essere adeguatamente motivati.

11. I messaggi diffusi per via radiofonica sono esentati dall'obbligo di riferire gli estremi dell'autorizzazione secondo quanto previsto dai commi 8 e 9.

12. Le autorizzazioni alla pubblicità sanitaria dei medicinali hanno validità di ventiquattro mesi, fatta salva la possibilità del Ministero della salute di stabilire, motivatamente, un periodo di validità più breve, in relazione alle caratteristiche del messaggio divulgato. Il periodo di validità decorre dalla data, comunque di non oltre sei mesi posteriore a quella della domanda, indicata dal richiedente per l'inizio della campagna pubblicitaria; in mancanza di tale indicazione, il periodo di validità decorre dalla data dell'autorizzazione. Le autorizzazioni in corso di validità alla data di entrata in vigore del presente decreto, per le quali non sia stato stabilito un termine di validità, decadono decorsi 24 mesi da tale data.

13. Se la pubblicità presso il pubblico è effettuata in violazione delle disposizioni del presente decreto, il Ministero della salute:

a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero, fatto comunque salvo il disposto dell'articolo 7 della legge 5 febbraio 1992, n. 175.

14. Le disposizioni dei commi 8, 9, 10, 11, 12 e 13, si applicano, altresì, ai dispositivi medici, ivi compresi i diagnostici in vitro utilizzabili senza prescrizione o assistenza del medico o di altro professionista sanitario, nonchè agli altri prodotti diversi dai medicinali per uso umano, soggetti alla disciplina prevista dall'articolo 201, terzo comma, del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.".

— Il testo dell'articolo 141 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 141 (*Sospensione, revoca e modifica d'ufficio di una AIC)*. — 1. L'AIC di un medicinale, rilasciata dall'AIFA, può essere revocata.

2. La revoca, che comporta il definitivo ritiro dal commercio del medicinale, è disposta quando, a motivato giudizio dell'AIFA:

a) il medicinale è nocivo nelle normali condizioni di impiego;

b) il medicinale non permette di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale è stato autorizzato;

c) il rapporto rischio/beneficio non è favorevole nelle normali condizioni d'impiego;

d) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

3. L'autorizzazione può essere revocata anche nel caso in cui si riscontra che le informazioni presenti nel fascicolo a norma dell'articolo 8 o degli articoli 10, 11, 12, 13 e 14 sono errate o non sono state modificate a norma dell'articolo 33, o quando non sono stati eseguiti i controlli sul prodotto finito, o sui componenti e sui prodotti intermedi della produzione, in base ai metodi adottati per l'AIC, nonchè nei casi in cui le sperimentazioni presentate a supporto della richiesta di AIC siano state condotte senza rispettare i principi e le linee guida delle norme di buona pratica clinica fissati dalla normativa comunitaria.

*3-*bis. *Le disposizioni previste dai commi 2 e 3 si applicano anche quando la produzione del medicinale non è conforme alle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera* e)*, o i controlli non sono effettuati secondo i metodi descritti all'articolo 8, comma 3, lettera* i).

4. La revoca è disposta previa contestazione dei fatti al titolare dell'AIC, il quale ha facoltà di presentare le proprie osservazioni, per iscritto o in sede di apposita audizione, entro quindici giorni dalla contestazione stessa. Il provvedimento è adottato dall'AIFA. Contro il provvedimento di revoca adottato dall'AIFA può essere proposta opposizione sulla quale l'AIFA decide, sentito il Consiglio superiore di sanità.

5. Se, nei casi previsti dal comma 2, è opportuno acquisire ulteriori elementi sulle caratteristiche del medicinale, l'AIFA sospende l'autorizzazione. La sospensione è disposta, altresì, quando le irregolarità di cui ai commi 2 e 3 risultano di lieve entità, sanabili in un congruo periodo di tempo. La sospensione comporta, comunque, il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata.

6. In luogo della revoca o della sospensione, l'AIFA provvede, nei casi previsti dal comma 2, a modificare l'AIC.

7. Con il provvedimento di modifica dell'AIC di cui al comma 6, l'AIFA stabilisce il termine entro il quale devono essere ritirate dal commercio le confezioni non modificate.".

— Il testo dell'articolo 146 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 146 (*Sospensione e revoca dell'autorizzazione alla produzione*). — 1. L'AIFA sospende o revoca l'autorizzazione alla produzione per una categoria di preparazioni o per l'insieme di queste quando è venuta meno l'osservanza di una delle condizioni previste dall'articolo 50, commi 1 e 2 *e dall'articolo 52-*bis*, commi 1, 2 e 3*.

2. L'AIFA, fatto comunque salvo quanto previsto dall'articolo 142, nel caso in cui non sono stati osservati gli obblighi degli articoli 50, 51 e 52, comma 8 *e 52-bis* , ovvero nei casi in cui non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti dall'AIFA all'atto del rilascio dell'autorizzazione o successivamente o non sono stati rispettati i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione dei medicinali *e delle sostanze attive* fissati dalla normativa comunitaria, o infine nel caso in cui il titolare dell'AIC e, se del caso, il titolare dell'autorizzazione alla produzione non forniscono la prova dell'avvenuta esecuzione dei controlli effettuati sul medicinale e/o sui componenti, nonchè sui prodotti intermedi della produzione, in base ai metodi adottati per l'AIC, può sospendere la produzione o l'importazione di medicinali *e di sostanze attive* provenienti da paesi terzi o sospendere o revocare l'autorizzazione alla produzione per una categoria di preparazioni o per l'insieme di queste.

3. Tranne che nei casi di assoluta urgenza, i provvedimenti di sospensione e di revoca dell'autorizzazione prevista dall'articolo 50 *e dall'articolo 52-bis* sono emanati previa contestazione dei fatti al titolare, che ha facoltà di presentare entro quindici giorni le proprie osservazioni; i provvedimenti stessi sono notificati ai titolari delle autorizzazioni e pubblicati per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

4. L'AIFA può provvedere alla chiusura dell'officina in via definitiva o per la durata della sospensione dell'autorizzazione.

5. I titolari delle autorizzazioni alla produzione hanno l'obbligo di comunicare all'AIFA la temporanea o definitiva chiusura del sito produttivo.".

— Il testo dell'articolo 147 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, così come modificato dal presente decreto così recita:

"Art. 147 (*Sanzioni penali*). — 1. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di produzione di medicinali o materie prime farmacologicamente attive senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 50, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro diecimila a euro centomila. Le medesime pene si applicano, altresì, a chi importa medicinali o materie prime farmacologicamente attive in assenza dell'autorizzazione prevista dall'articolo 55 ovvero non effettua o non fa effettuare sui medicinali i controlli di qualità di cui all'articolo 52, comma 8, lettera *b)*. Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata pur essendo intervenuta la mancanza della persona qualificata di cui all'articolo 50, comma 2, lettera *c)*, o la sopravvenuta inidoneità delle attrezzature essenziali a produrre e controllare medicinali alle condizioni e con i requisiti autorizzati.

1-bis. *Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di produzione, distribuzione, importazione ed esportazione di sostanze attive senza aver ottemperato alle disposizioni di cui all'articolo 52*-bis*, commi 1, 2 e 3, è punito con la reclusione da sei mesi ad un anno e con la multa da euro diecimila a euro centomila.*

2. Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque mette in commercio medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'arresto sino a un anno e conl'ammenda da duemila euro a diecimila euro. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica.

3. Il farmacista che ha messo in vendita o che detiene per vendere medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non è stata rilasciata o confermata, ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali di cui è stata comunque vietata la vendita, in quanto aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'ammenda da ottocento euro a duemilaquattrocento euro e con la sospensione dall'esercizio professionale fino ad un mese. In caso di recidiva specifica, la pena è dell'arresto da due a otto mesi, dell'ammenda da milleseicento euro a quattromila euro e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da due a sei mesi. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica (82).

4. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 100, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da diecimila euro a centomila euro. Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata senza disporre della persona responsabile di cui all'articolo 101.

4-bis. *Salvo che il fatto costituisca più grave reato, i titolari di farmacie e di esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, che mettono in vendita al pubblico a distanza, mediante i servizi della società dell'informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica sono puniti con la reclusione sino ad un anno e con la multa da euro duemila a euro diecimila.*

4-ter. *Fatta eccezione per le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del citato decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, sul territorio nazionale, mette in vendita medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell'informazione è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro tremila a euro diciottomila.*

5. Chiunque, in violazione dell'articolo 123, comma 1, concede, offre o promette premi, vantaggi pecuniari o in natura, è punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da quattrocento euro a mille euro. Le stesse pene si applicano al medico e al farmacista che, in violazione dell'articolo 123, comma 3, sollecitano o accettano incentivi vietati. La condanna importa la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo di tempo pari alla durata della pena inflitta. In caso di violazione del comma 2 dell'articolo 123, si applica la sanzione dell'ammenda da quattrocento euro a mille euro.

6. Le pene di cui ai commi 2, primo periodo, e 3, primo e secondo periodo, si applicano altresì in caso di violazione dei provvedimenti adottati dall'AIFA ai sensi del comma 1 dell'articolo 142.

7. Il produttore di medicinali o il titolare dell'AIC che immettono in commercio medicinali privi del requisito della sterilità quando prescritto ovvero medicinali di cui al titolo X in cui sono presenti agenti patogeni suscettibili di essere trasmessi, è soggetto alle pene previste dall'articolo 443 del codice penale aumentate di un terzo.

7-bis. *Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque fabbrica, distribuisce, importa, esporta, commercia e vende a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione medicinali falsificati, nonché esercita attività di brokeraggio di medicinali falsificati, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da euro duemilaseicento a euro quindicimilaseicento.*".

— Il testo dell'articolo 148 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 148 (*Sanzioni amministrative*). — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di violazione delle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 7, il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale è soggetto alla sanzione amministrativa da euro tremila a euro diciottomila. Alla stessa sanzione amministrativa è soggetto il titolare dell'AIC che apporta una modifica ad un medicinale, o al relativo confezionamento o agli stampati senza l'autorizzazione prevista dall'articolo 35.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il produttore che, a seguito della notifica da parte dell'AIFA della relazione di cui al comma 7 dell'articolo 53, non ottempera alle prescrizioni contenute nel provvedimento di notifica nei tempi in questo stabiliti è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a cinquantamila euro.

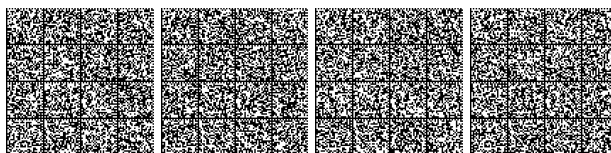
3. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di inottemperanza agli obblighi previsti dall'articolo 52, comma 8, la persona qualificata soggiace alla sanzione amministrativa da duecento euro a milleduecento euro. La sanzione è raddoppiata in caso di violazione dell'obbligo di cui alla lettera *e)* del comma citato.

3-bis. *Salvo che il fatto costituisca reato, i produttori e gli importatori di eccipienti che non ottemperano alle disposizioni del presente decreto e in particolare dell'articolo 51, comma 1, lettere* e) *ed e*-quater*), nonché dell'articolo 60, comma 2, sono soggetti alla sanzione amministrativa da euro diecimila a euro cinquantamila.*

3-ter. *Salvo che il fatto costituisca reato, i produttori, gli importatori e i distributori di sostanze attive, nonché i broker di medicinali che non ottemperano alle disposizioni di cui all'articolo 52*-bis*, comma 5, articolo 108*-bis*, comma 5, nonché all'articolo 112*-ter*, comma 4, sono soggetti alla sanzione amministrativa da euro tremila a euro diciottomila.*

4. Salvo che il fatto costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa da diecimila euro a cinquantamila euro al titolare di AIC che non provvede a richiedere le variazioni necessarie ad inserire nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo dei propri medicinali le informazioni di sicurezza di cui all'articolo 34, comma 3.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, se un medicinale è posto o mantenuto in commercio con etichettatura o foglio illustrativo difformi da quelli approvati dall'AIFA, ovvero con etichetta o foglio illustrativo non modificati secondo le disposizioni impartite dalla stessa Agenzia, ovvero sia privo del bollino farmaceutico previsto dall'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, il titolare dell'AIC è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro.

6. Nell'ipotesi prevista dal comma 5, l'AIFA, con provvedimento motivato, intima al titolare dell'AIC l'adeguamento dell'etichettatura o del foglio illustrativo, stabilendo un termine per l'adempimento. In caso di mancata ottemperanza entro il termine indicato, l'AIFA può sospendere l'AIC del medicinale fino all'adempimento. La sospensione è notificata all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione vigente e del termine entro cui essi possono essere proposti.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale di cui al comma 2 dell'articolo 88 senza presentazione di ricetta medica è soggetto alla sanzione amministrativa da trecento euro a milleottocento euro. Il farmacista che viola il disposto del comma 3 dell'articolo 88 o non appone sulle ricette il timbro attestante la vendita del prodotto soggiace alla sanzione amministrativa da duecento euro a milleduecento euro.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale disciplinato dall'articolo 89 senza presentazione di ricetta medica o su presentazione di ricetta priva di validità è soggetto alla sanzione amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico che prescrive un medicinale di cui al comma 1 dell'articolo 89 senza attenersi alle modalità di cui al comma 4 del medesimo articolo è soggetto alla sanzione amministrativa da trecento euro a milleottocento euro.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende al pubblico o a una struttura non autorizzata un medicinale disciplinato dall'articolo 92 è soggetto alle sanzioni e alle conseguenze amministrative previste dal comma 11.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale disciplinato dall'articolo 93 senza presentazione di ricetta di un centro medico autorizzato alla prescrizione è soggetto alla sanzione amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende al pubblico o a un medico non autorizzato all'impiego un medicinale disciplinato dall'articolo 94 è soggetto alle sanzioni e alle conseguenze amministrative previste dal comma 11.

13. Chiunque viola le disposizioni del titolo VII diverse da quelle previste al comma 4 dell'articolo 147 soggiace alla sanzione amministrativa da tremila euro a diciottomila euro, senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.

13-*bis*. Il distributore all'ingrosso che non osserva il divieto previsto dall'articolo 100, comma 1-*ter*, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da trentamila a centomila euro.

14. Chiunque viola il divieto di cui al comma 5 dell'articolo 115 è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro.

15. Chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni del presente decreto è soggetto alla sanzione amministrativa da duemilaseicento euro a quindicimilaseicento euro.

16. Chiunque viola il disposto del comma 8 dell'articolo 125 soggiace alla sanzione amministrativa da cinquemila euro a trentamila euro. In caso di violazione delle restanti disposizioni dello stesso articolo 125 si applica il disposto dell'articolo 127.

17. Chiunque viola le disposizioni dell'articolo 126 soggiace alla sanzione amministrativa da cinquantamila euro a trecentomila euro.

18. La violazione delle disposizioni del presente decreto sulla pubblicità presso gli operatori sanitari comporta l'applicazione della sanzione amministrativa da duemilaseicento euro a quindicimilaseicento euro.

19. Per i medicinali inclusi nell'elenco dei medicinali che possono essere dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale la violazione di cui al comma 18 può comportare, altresì, la sospensione del medicinale dal predetto elenco per un periodo di tempo da dieci giorni a due anni, tenuto conto della gravità del fatto. Il provvedimento di sospensione è adottato previa contestazione del fatto al titolare dell'AIC, il quale può far pervenire controdeduzioni all'AIFA entro quindici giorni dalla contestazione stessa.

20. Il titolare dell'AIC di medicinali che viola gli obblighi previsti dall'articolo 130 è soggetto alla sanzione del pagamento da trentamila euro a centottantamila euro. L'importo della sanzione è incrementato di una quota variabile dallo 0,1 per cento all'1 per cento del fatturato del medicinale per il quale è stata riscontrata la violazione.

21. Il titolare dell'AIC di medicinali che viola gli obblighi previsti dall'articolo 130, è altresì obbligato, in caso di notizie di rilevante interesse per i pazienti, a pubblicare, a proprie spese, per tre giorni consecutivi sui principali quotidiani nazionali rettifiche, concordate con l'AIFA, di informazioni precedentemente diffuse.

22. Il responsabile di farmacovigilanza dell'azienda farmaceutica, che viola gli obblighi dell'articolo 131, è soggetto alla sanzione del pagamento della somma da ventimila euro a centoventimila euro.

23. [Chiunque viola l'obbligo previsto dall'articolo 130, comma 12, è soggetto alla sanzione del pagamento della somma da diecimila euro a sessantamila euro].

24. L'inosservanza delle disposizioni previste per i responsabili di farmacovigilanza delle strutture sanitarie, comporta l'instaurazione nelle sedi competenti di procedimenti per l'erogazione di sanzioni disciplinari, secondo le norme legislative e convenzionali.".

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti normativi della direttiva 2001/83/CE, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'articolo 148 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle note alle premesse, si veda nelle note all'articolo 1.

14G00027

DECRETO LEGISLATIVO 21 febbraio 2014, n. **18**.

Attuazione della direttiva 2011/95/UE recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno *status* uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2011/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2011, recante norme sull'attribuzione, a cittadini di Paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta (rifusione);

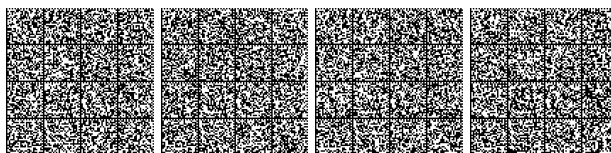
Vista la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2013, ed in particolare gli articoli 1 e 7 che hanno delegato il Governo a recepire la direttiva 2011/95/UE;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251, recante attuazione della direttiva 2004/83/CE recante norme minime sull'attribuzione, a cittadini di Paesi terzi o apolidi, della qualifica di rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale, nonché norme minime sul contenuto della protezione riconosciuta;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 21 novembre 2013;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 febbraio 2014;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro degli affari esteri, il Ministro della giustizia, il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro per l'integrazione;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251

1. Al decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, le parole: "della qualifica di rifugiato o di protezione sussidiaria, nonché norme sul contenuto degli status riconosciuti" sono sostituite dalle seguenti: "della qualifica di beneficiario di protezione internazionale nonché norme sul contenuto dello status riconosciuto";

b) all'articolo 2:

1) dopo la lettera *a)* è inserita la seguente: "a-*bis*) 'beneficiario di protezione internazionale': cittadino straniero cui è stato riconosciuto lo status di rifugiato o lo status di protezione sussidiaria come definito alle lettere *f)* e *h)*;";

2) la lettera *i)* è sostituita dalla seguente: "i) 'domanda di protezione internazionale': la domanda di protezione presentata secondo le procedure previste dal decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, diretta ad ottenere lo status di rifugiato o lo status di protezione sussidiaria;";

3) dopo la lettera *i)* è inserita la seguente: "i-*bis*) 'richiedente': lo straniero che ha presentato una domanda di protezione internazionale sulla quale non è ancora stata adottata una decisione definitiva;";

4) alla lettera *l)*, il punto *b)*, è sostituito dal seguente: "b) i figli minori del beneficiario dello status di rifugiato o dello status di protezione sussidiaria, anche adottati o nati fuori dal matrimonio, a condizione che non siano sposati. I minori affidati o sottoposti a tutela sono equiparati ai figli;";

5) alla lettera *l)*, dopo il punto *b)* è aggiunto il seguente: "b-*bis*) il genitore o altro adulto legalmente responsabile, ai sensi degli articoli 343 e seguenti del codice civile, del minore beneficiario dello status di rifugiato o dello status di protezione sussidiaria;";

c) all'articolo 3, comma 5, lettera *e)*, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Nel valutare l'attendibilità del minore, si tiene conto anche del suo grado di maturità e di sviluppo personale.";

d) all'articolo 6:

1) al comma 1, lettera *b)*, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: ", a condizione che abbiano la volontà e la capacità di offrire protezione conformemente al comma 2.";

2) al comma 2, dopo le parole: "La protezione di cui al comma 1" sono inserite le seguenti: "è effettiva e non temporanea e";

e) all'articolo 7, al comma 2, dopo la lettera *e)*, è inserita la seguente:

"e-*bis*) azioni giudiziarie o sanzioni penali sproporzionate o discriminatorie che comportano gravi violazioni di diritti umani fondamentali in conseguenza del rifiuto di prestare servizio militare per motivi di natura morale, religiosa, politica o di appartenenza etnica o nazionale;";

f) all'articolo 8:

1) al comma 1, alinea, dopo le parole: "gli atti di persecuzione di cui all'articolo 7" sono inserite le seguenti: "o la mancanza di protezione contro tali atti";

2) al comma 1, lettera *d)*, dopo le parole: "ai sensi della legislazione italiana;" sono aggiunte le seguenti: "ai fini della determinazione dell'appartenenza a un determinato gruppo sociale o dell'individuazione delle caratteristiche proprie di tale gruppo, si tiene debito conto delle considerazioni di genere, compresa l'identità di genere;";

g) all'articolo 9, dopo il comma 2, è inserito il seguente:

"2-*bis*. Le disposizioni di cui alle lettere *e)* e *f)* del comma 1 non si applicano quando il rifugiato può addurre motivi imperativi derivanti da precedenti persecuzioni tali da rifiutare di avvalersi della protezione del Paese di cui ha la cittadinanza ovvero, se si tratta di apolide, del Paese nel quale aveva la dimora abituale.";

h) all'articolo 10, comma 2, lettera *b)*, le parole: "prima del rilascio del permesso di soggiorno in qualità di rifugiato," sono sostituite dalle seguenti: "prima di esservi ammesso in qualità di richiedente,";

i) all'articolo 15, dopo il comma 2, è aggiunto il seguente:

"2-*bis*. La disposizione di cui al comma 1 non si applica quando il titolare di protezione sussidiaria può addurre motivi imperativi derivanti da precedenti persecuzioni tali da rifiutare di avvalersi della protezione del Paese di cui ha la cittadinanza ovvero, se si tratta di apolide, del Paese nel quale aveva la dimora abituale.";

l) all'articolo 16, comma 1:

1) alla lettera *b)*, le parole: "nel territorio nazionale o all'estero" sono sostituite dalle seguenti: "al di fuori del territorio nazionale, prima di esservi ammesso in qualità di richiedente";

2) alla lettera *d)*, le parole: "o per l'ordine e la sicurezza pubblica" sono soppresse;

3) dopo la lettera *d)* è aggiunta la seguente:

"d-*bis*) costituisca un pericolo per l'ordine e la sicurezza pubblica, essendo stato condannato con sentenza definitiva per i reati previsti dall'articolo 407, comma 2, lettera *a)*, del codice di procedura penale.";

m) all'articolo 19:

1) al comma 2, dopo le parole: "genitori singoli con figli minori" sono inserite le seguenti: "i minori non accompagnati, le vittime della tratta di esseri umani, le persone con disturbi psichici,";

2) dopo il comma 2, è aggiunto il seguente:

“2-*bis*. Nell’attuazione delle disposizioni del presente decreto è preso in considerazione con carattere di priorità il superiore interesse del minore.”;

n) all’articolo 20, al comma 1, alinea, dopo le parole: “decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286,” sono inserite le seguenti: “ed in conformità degli obblighi internazionali ratificati dall’Italia,”;

o) all’articolo 22:

1) al comma 3, le parole: “status di protezione sussidiaria” sono sostituite dalle seguenti: “status di protezione internazionale”;

2) il comma 4 è sostituito dal seguente:

“4. Lo straniero ammesso alla protezione sussidiaria ha diritto al ricongiungimento familiare ai sensi e alle condizioni previste dall’articolo 29-*bis* del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286.”;

p) all’articolo 23, comma 2, le parole: “con validità triennale” sono sostituite dalle seguenti: “con validità quinquennale”;

q) all’articolo 25, comma 1, le parole: “per la formazione professionale e per il tirocinio sul luogo di lavoro” sono sostituite dalle seguenti: “per la formazione professionale, compresi i corsi di aggiornamento, per il tirocinio sul luogo di lavoro e per i servizi resi dai centri per l’impiego di cui all’articolo 4 del decreto legislativo 23 dicembre 1997, n. 469.”;

r) all’articolo 26, dopo il comma 3, è aggiunto il seguente:

“3-*bis*. Per il riconoscimento delle qualifiche professionali, dei diplomi, dei certificati e di altri titoli conseguiti all’estero dai titolari dello status di rifugiato o dello status di protezione sussidiaria, le amministrazioni competenti individuano sistemi appropriati di valutazione, convalida e accreditamento che consentono il riconoscimento dei titoli ai sensi dell’articolo 49 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, anche in assenza di certificazione da parte dello Stato in cui è stato ottenuto il titolo, ove l’interessato dimostra di non poter acquisire detta certificazione.”;

s) all’articolo 27, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente:

“1-*bis*. Il Ministero della salute adotta linee guida per la programmazione degli interventi di assistenza e riabilitazione nonché per il trattamento dei disturbi psichici dei titolari dello status di rifugiato e dello status di protezione sussidiaria che hanno subito torture, stupri o altre forme gravi di violenza psicologica, fisica o sessuale, compresi eventuali programmi di formazione e aggiornamento specifici rivolti al personale sanitario da realizzarsi nell’ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente.”;

t) all’articolo 28, comma 3, dopo le parole: “sono assunte” sono inserite le seguenti: “, quanto prima, a seguito del riconoscimento della protezione ove non avviate in precedenza,”;

u) all’articolo 29, i commi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

“2. Nell’attuazione delle misure e dei servizi di cui all’articolo 1-*sexies* del decreto-legge 30 dicembre 1989, n. 416, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 39, all’articolo 5 del decreto legislativo 30 maggio 2005, n. 140, ed all’articolo 42 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, si tiene conto anche delle esigenze di integrazione dei beneficiari di protezione internazionale, promuovendo, nei limiti delle risorse disponibili, ogni iniziativa adeguata a superare la condizione di svantaggio determinata dalla perdita della protezione del Paese di origine e a rimuovere gli ostacoli che di fatto ne impediscono la piena integrazione.

3. Ai fini della programmazione degli interventi e delle misure volte a favorire l’integrazione dei beneficiari di protezione internazionale, il Tavolo di coordinamento nazionale insediato presso il Ministero dell’interno - Dipartimento per le libertà civili e l’immigrazione con l’obiettivo di ottimizzare i sistemi di accoglienza dei richiedenti e/o titolari di protezione internazionale secondo gli indirizzi sanciti d’intesa con la Conferenza unificata di cui all’articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, predispone, altresì, ogni due anni, salva la necessità di un termine più breve, un Piano nazionale che individua le linee di intervento per realizzare l’effettiva integrazione dei beneficiari di protezione internazionale, con particolare riguardo all’inserimento socio-lavorativo, anche promuovendo specifici programmi di incontro tra domanda e offerta di lavoro, all’accesso all’assistenza sanitaria e sociale, all’alloggio, alla formazione linguistica e all’istruzione nonché al contrasto delle discriminazioni. Il Piano indica una stima dei destinatari delle misure di integrazione nonché specifiche misure attuative della programmazione dei pertinenti fondi europei predisposta dall’autorità responsabile. Il predetto Tavolo è composto da rappresentanti del Ministero dell’interno, dell’Ufficio del Ministro per l’integrazione, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, delle Regioni, dell’Unione delle province d’Italia (UPI) e dell’Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI), ed è integrato, in sede di programmazione delle misure di cui alla presente disposizione, con un rappresentante del Ministro delegato alle pari opportunità, un rappresentante dell’Alto Commissariato delle Nazioni Unite per i Rifugiati (UNHCR), un rappresentante, della Commissione nazionale per il diritto di asilo e, a seconda delle materie trattate, con rappresentanti delle altre amministrazioni o altri soggetti interessati.

3-*bis*. All'attuazione delle disposizioni di cui al comma 3, le Amministrazioni interessate provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. La partecipazione alle sedute del Tavolo non dà luogo alla corresponsione di compensi, gettoni, emolumenti, indennità o rimborsi spese comunque denominati.

3-*ter*. L'accesso ai benefici relativi all'alloggio previsti dall'articolo 40, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, è consentito ai titolari dello status di rifugiato e di protezione sussidiaria, in condizioni di parità con i cittadini italiani.".

Art. 2.

Modifiche al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286

1. All'articolo 29, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, le parole: "ovvero per il ricongiungimento di due o più familiari dei titolari dello status di protezione sussidiaria" sono soppresse.

Art. 3.

Disposizione finale

1. Ogni riferimento alla direttiva 2004/83/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, recante norme minime sull'attribuzione, a cittadini di Paesi terzi o apolidi, della qualifica di rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale, nonché norme minime sul contenuto della protezione riconosciuta, contenuta in disposizioni legislative, regolamentari e amministrative vigenti, è da intendersi riferito alle corrispondenti disposizioni della direttiva 2011/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, recante norme sull'attribuzione, a cittadini di Paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta.

Art. 4.

Disposizione finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti di cui al presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta Ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 21 febbraio 2014

NAPOLITANO

LETTA, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MOAVERO MILANESI, *Ministro per gli affari europei*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

BONINO, *Ministro degli affari esteri*

CANCELLIERI, *Ministro della giustizia*

SACCOMANNI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GIOVANNINI, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

KYENGE, *Ministro per l'integrazione*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

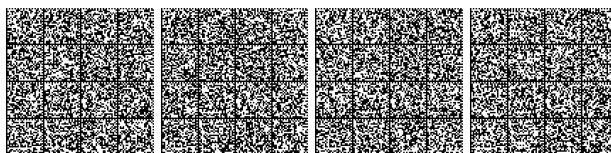
Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— La Direttiva 2011/95 UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2011 (Norme sull'attribuzione, a cittadini di Paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta),èpubblicata nella G.U.U.E. 20 dicembre 2011, n. L 337.

— Si riporta il testo degli articoli 1 e 7 della legge 6 agosto 2013 n. 96 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 agosto 2013, n. 194.

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive europee).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo le procedure, i principi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B alla presente legge.

2. I termini per l'esercizio delle deleghe di cui al comma 1 sono individuati ai sensi dell'articolo 31, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

4. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede a carico del fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183.»

«Art. 7 *(Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2011/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta).* — 1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2011/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) mantenere in tutti i casi il livello degli standard di garanzia previsti dalla normativa in vigore;

b) in coerenza con quanto stabilito dall'articolo 1 della direttiva 2011/95/UE, uniformare gli status giuridici del rifugiato e del beneficiario di protezione sussidiaria con particolare riferimento ai presupposti per ottenere il ricongiungimento familiare;

c) disciplinare gli istituti del diniego, dell'esclusione e della revoca, in conformità con il dettato della Convenzione relativa allo statuto dei rifugiati, di cui alla legge 24 luglio 1954, n. 722, anche con riferimento ai beneficiari di protezione sussidiaria;

d) introdurre uno strumento di programmazione delle attività e delle misure a favore dell'integrazione dei beneficiari di protezione internazionale.».

— La legge 23 agosto 1988, n. 400(Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214.

— Il decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251 (Attuazione della direttiva 2004/83/CE recante norme minime sull'attribuzione, a cittadini di Paesi terzi o apolidi, della qualifica del rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale, nonché norme minime sul contenuto della protezione riconosciuta), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2008, n. 3.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo integrale degli articoli 1 e 2 del citato decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251, come modificato dal presente decreto:

"Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1

(Finalità)

1. Il presente decreto stabilisce le norme sull'attribuzione a cittadini di Paesi non appartenenti all'Unione europea o ad apolidi, di seguito denominati: «stranieri»*, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale nonché norme sul contenuto dello status riconosciuto.*

Art. 2

(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) «protezione internazionale»: lo status di rifugiato e di protezione sussidiaria di cui alle lettere *f)* e *h)*;

a-bis*) "beneficiario di protezione internazionale": cittadino straniero cui è stato riconosciuto lo status di rifugiato o lo status di protezione sussidiaria come definito alle lettere* f) *e* h)*;*

b) «Convenzione di Ginevra»: la Convenzione relativa allo status dei rifugiati, firmata a Ginevra il 28 luglio 1951, ratificata con legge 24 luglio 1954, n. 722, e modificata dal Protocollo di New York del 31 gennaio 1967, ratificato con legge 14 febbraio 1970, n. 95;

c) «Carta delle Nazioni Unite»: Statuto delle Nazioni Unite, firmato a S. Francisco il 26 giugno 1945 e ratificato con legge 17 agosto 1957, n. 848;

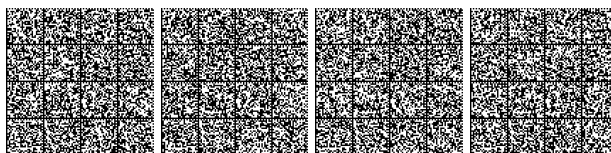
d) «Convenzione sui diritti dell'Uomo»: la Convenzione europea di salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, ratificata con legge 4 agosto 1955, n. 848;

e) «rifugiato»: cittadino straniero il quale, per il timore fondato di essere perseguitato per motivi di razza, religione, nazionalità, appartenenza ad un determinato gruppo sociale o opinione politica, si trova fuori dal territorio del Paese di cui ha la cittadinanza e non può o, a causa di tale timore, non vuole avvalersi della protezione di tale Paese, oppure apolide che si trova fuori dal territorio nel quale aveva precedentemente la dimora abituale per le stesse ragioni succitate e non può o, a causa di siffatto timore, non vuole farvi ritorno, ferme le cause di esclusione di cui all'articolo 10;

f) «status di rifugiato»: il riconoscimento da parte dello Stato di un cittadino straniero quale rifugiato;

g) «persona ammissibile alla protezione sussidiaria»: cittadino straniero che non possiede i requisiti per essere riconosciuto come rifugiato ma nei cui confronti sussistono fondati motivi di ritenere che, se ritornasse nel Paese di origine, o, nel caso di un apolide, se ritornasse nel Paese nel quale aveva precedentemente la dimora abituale, correrebbe un rischio effettivo di subire un grave danno come definito dal presente decreto e il quale non può o, a causa di tale rischio, non vuole avvalersi della protezione di detto Paese;

h) «status di protezione sussidiaria»: il riconoscimento da parte dello Stato di uno straniero quale persona ammissibile alla protezione sussidiaria;

i) *"domanda di protezione internazionale": la domanda di protezione presentata secondo le procedure previste dal decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, diretta ad ottenere lo status di rifugiato o lo status di protezione sussidiaria;*

i-bis*) "richiedente": lo straniero che ha presentato una domanda di protezione internazionale sulla quale non è ancora stata adottata una decisione definitiva;*

l) «familiari»: i seguenti soggetti appartenenti al nucleo familiare, già costituito prima dell'arrivo nel territorio nazionale, del beneficiario dello status di rifugiato o dello status di protezione sussidiaria, i quali si trovano nel territorio nazionale, in connessione alla domanda di protezione internazionale:

a) il coniuge del beneficiario dello status di rifugiato o dello status di protezione sussidiaria;

b) *i figli minori del beneficiario dello status di rifugiato o dello status di protezione sussidiaria, anche adottati o nati fuori dal matrimonio, a condizione che non siano sposati. I minori affidati o sottoposti a tutela sono equiparati ai figli;*

b-bis*) il genitore o altro adulto legalmente responsabile, ai sensi degli articoli 343 e ss. del codice civile, del minore beneficiario dello status di rifugiato o dello status di protezione sussidiaria;*

m) «minore non accompagnato»: lo straniero di età inferiore agli anni diciotto che si trova, per qualsiasi causa, nel territorio nazionale, privo di assistenza e di rappresentanza legale;

n) «Paese di origine»: il Paese o i Paesi di cui il richiedente è cittadino o, per un apolide, il Paese in cui aveva precedentemente la dimora abituale.".

— Il decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25 (Attuazione della direttiva 2005/85/CE recante norme minime per le procedure applicate negli Stati membri ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di rifugiato), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 febbraio 2008, n. 40.

— Gli articoli 343 e seguenti del codice civile fanno parte del Titolo X - Capo I del citato codice concernente la tutela e l'emancipazione.

— Per completezza d'informazione, si riporta il testo degli articoli 3, 6, 7, 8, 9, 10, 15 e 16 del decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251**,** come modificati dal presente decreto:

"Capo II

VALUTAZIONE DELLE DOMANDE
DI PROTEZIONE INTERNAZIONALE

Art. 3

(Esame dei fatti e delle circostanze)

1. Il richiedente è tenuto a presentare, unitamente alla domanda di protezione internazionale o comunque appena disponibili, tutti gli elementi e la documentazione necessari a motivare la medesima domanda. L'esame è svolto in cooperazione con il richiedente e riguarda tutti gli elementi significativi della domanda.

2. Gli elementi di cui al comma 1 che il richiedente è tenuto a produrre comprendono le dichiarazioni e tutta la documentazione in possesso del richiedente in merito alla sua età, condizione sociale, anche dei congiunti, se rilevante ai fini del riconoscimento, identità, cittadinanza, paesi e luoghi in cui ha soggiornato in precedenza, domande d'asilo pregresse, itinerari di viaggio, documenti di identità e di viaggio, nonché i motivi della sua domanda di protezione internazionale.

3. L'esame della domanda di protezione internazionale è effettuato su base individuale e prevede la valutazione:

a) di tutti i fatti pertinenti che riguardano il Paese d'origine al momento dell'adozione della decisione in merito alla domanda, comprese, ove possibile, le disposizioni legislative e regolamentari del Paese d'origine e relative modalità di applicazione;

b) della dichiarazione e della documentazione pertinenti presentate dal richiedente, che deve anche rendere noto se ha già subito o rischia di subire persecuzioni o danni gravi;

c) della situazione individuale e delle circostanze personali del richiedente, in particolare la condizione sociale, il sesso e l'età, al fine di valutare se, in base alle circostanze personali del richiedente, gli atti a cui è stato o potrebbe essere esposto si configurino come persecuzione o danno grave;

d) dell'eventualità che le attività svolte dal richiedente, dopo aver lasciato il Paese d'origine, abbiano mirato, esclusivamente o principalmente, a creare le condizioni necessarie alla presentazione di una domanda di protezione internazionale, al fine di stabilire se dette attività espongano il richiedente a persecuzione o danno grave in caso di rientro nel Paese;

e) dell'eventualità che, in considerazione della documentazione prodotta o raccolta o delle dichiarazioni rese o, comunque, sulla base di altre circostanze, si possa presumere che il richiedente potrebbe far ricorso alla protezione di un altro Paese, di cui potrebbe dichiararsi cittadino.

4. Il fatto che il richiedente abbia già subito persecuzioni o danni gravi o minacce dirette di persecuzioni o danni costituisce un serio indizio della fondatezza del timore del richiedente di subire persecuzioni o del rischio effettivo di subire danni gravi, salvo che si individuino elementi o motivi per ritenere che le persecuzioni o i danni gravi non si ripeteranno e purché non sussistono gravi motivi umanitari che impediscono il ritorno nel Paese di origine.

5. Qualora taluni elementi o aspetti delle dichiarazioni del richiedente la protezione internazionale non siano suffragati da prove, essi sono considerati veritieri se l'autorità competente a decidere sulla domanda ritiene che:

a) il richiedente ha compiuto ogni ragionevole sforzo per circostanziare la domanda;

b) tutti gli elementi pertinenti in suo possesso sono stati prodotti ed è stata fornita una idonea motivazione dell'eventuale mancanza di altri elementi significativi;

c) le dichiarazioni del richiedente sono ritenute coerenti e plausibili e non sono in contraddizione con le informazioni generali e specifiche pertinenti al suo caso, di cui si dispone;

d) il richiedente ha presentato la domanda di protezione internazionale il prima possibile, a meno che egli non dimostri di aver avuto un giustificato motivo per ritardarla;

e) dai riscontri effettuati il richiedente è, in generale, attendibile. *Nel valutare l'attendibilità del minore, si tiene conto anche del suo grado di maturità e di sviluppo personale.".*

"Art. 6

(Soggetti che offrono protezione)

1. Ai fini dell'esame della domanda di protezione internazionale, è valutata la possibilità di protezione da parte:

a) dello Stato**,**

b) dei partiti o organizzazioni, comprese le organizzazioni internazionali, che controllano lo Stato o una parte consistente del suo territorio, *a condizione che abbiano la volontà e la capacità di offrire protezione conformemente al comma 2;*

2. La protezione di cui al comma 1 *è effettiva e non temporanea e* consiste nell'adozione di adeguate misure per impedire che possano essere inflitti atti persecutori o danni gravi, avvalendosi tra l'altro di un sistema giuridico effettivo che permetta di individuare, di perseguire penalmente e di punire gli atti che costituiscono persecuzione o danno grave, e nell'accesso da parte del richiedente a tali misure.

3. Per stabilire se un'organizzazione internazionale controlla uno Stato o una parte consistente del suo territorio e se fornisce protezione, ai sensi del comma 2, si tiene conto degli eventuali orientamenti contenuti negli atti emanati dal Consiglio dell'Unione europea e, ove ritenuto opportuno, delle valutazioni di altre competenti organizzazioni internazionali e in particolare dell'Alto Commissariato delle Nazioni Unite per i rifugiati.".

"Capo III

STATUS DI RIFUGIATO

Art. 7

(Atti di persecuzione)

1. Ai fini della valutazione del riconoscimento dello *status* di rifugiato, gli atti di persecuzione, ai sensi dell'articolo 1 A della Convenzione di Ginevra, devono alternativamente:

a) essere sufficientemente gravi, per loro natura o frequenza, da rappresentare una violazione grave dei diritti umani fondamentali, in particolare dei diritti per cui qualsiasi deroga è esclusa, ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 2, della Convenzione sui diritti dell'Uomo;

b) costituire la somma di diverse misure, tra cui violazioni dei diritti umani, il cui impatto sia sufficientemente grave da esercitare sulla persona un effetto analogo a quello di cui alla lettera *a*).

2. Gli atti di persecuzione di cui al comma 1 possono, tra l'altro, assumere la forma di:

a) atti di violenza fisica o psichica, compresa la violenza sessuale;

b) provvedimenti legislativi, amministrativi, di polizia o giudiziari, discriminatori per loro stessa natura o attuati in modo discriminatorio;

c) azioni giudiziarie o sanzioni penali sproporzionate o discriminatorie;

d) rifiuto di accesso ai mezzi di tutela giuridici e conseguente sanzione sproporzionata o discriminatoria;

e) azioni giudiziarie o sanzioni penali in conseguenza del rifiuto di prestare servizio militare in un conflitto, quando questo potrebbe comportare la commissione di crimini, reati o atti che rientrano nelle clausole di esclusione di cui all'articolo 10, comma 2;

e-bis*) azioni giudiziarie o sanzioni penali sproporzionate o discriminatorie che comportano gravi violazioni di diritti umani fondamentali in conseguenza del rifiuto di prestare servizio militare per motivi di natura morale, religiosa, politica o di appartenenza etnica o nazionale;*

f) atti specificamente diretti contro un genere sessuale o contro l'infanzia.".

"Art. 8

(Motivi di persecuzione)

1. Al fine del riconoscimento dello *status* di rifugiato, gli atti di persecuzione di cui all'articolo 7 *o la mancanza di protezione contro tali atti* devono essere riconducibili ai motivi, di seguito definiti:

a) «razza»: si riferisce, in particolare, a considerazioni inerenti al colore della pelle, alla discendenza o all'appartenenza ad un determinato gruppo etnico;

b) «religione»: include, in particolare, le convinzioni teiste, non teiste e ateiste, la partecipazione a, o l'astensione da, riti di culto celebrati in privato o in pubblico, sia singolarmente sia in comunità, altri atti religiosi o professioni di fede, nonché le forme di comportamento personale o sociale fondate su un credo religioso o da esso prescritte;

c) «nazionalità»: non si riferisce esclusivamente alla cittadinanza, o all'assenza di cittadinanza, ma designa, in particolare, l'appartenenza ad un gruppo caratterizzato da un'identità culturale, etnica o linguistica, comuni origini geografiche o politiche o la sua affinità con la popolazione di un altro Stato;

d) «particolare gruppo sociale»: è quello costituito da membri che condividono una caratteristica innata o una storia comune, che non può essere mutata oppure condividono una caratteristica o una fede che è così fondamentale per l'identità o la coscienza che una persona non dovrebbe essere costretta a rinunciarvi, ovvero quello che possiede un'identità distinta nel Paese di origine, perchè vi è percepito come diverso dalla società circostante. In funzione della situazione nel Paese d'origine, un particolare gruppo sociale può essere individuato in base alla caratteristica comune dell'orientamento sessuale, fermo restando che tale orientamento non includa atti penalmente rilevanti ai sensi della legislazione italiana**.** *Ai fini della determinazione dell'appartenenza a un determinato gruppo sociale o dell'individuazione delle caratteristiche proprie di tale gruppo, si tiene debito conto delle considerazioni di genere, compresa l'identità di genere*;

e) «opinione politica»: si riferisce, in particolare, alla professione di un'opinione, un pensiero o una convinzione su una questione inerente ai potenziali persecutori di cui all'articolo 5 e alle loro politiche o ai loro metodi, indipendentemente dal fatto che il richiedente abbia tradotto tale opinione, pensiero o convinzione in atti concreti.

2. Nell'esaminare se un richiedente abbia un timore fondato di essere perseguitato, è irrilevante che il richiedente possegga effettivamente le caratteristiche razziali, religiose, nazionali, sociali o politiche che provocano gli atti di persecuzione, purché una siffatta caratteristica gli venga attribuita dall'autore delle persecuzioni."

"Art. 9

(Cessazione)

1. Uno straniero cessa di essere rifugiato quando:

a) si sia volontariamente avvalso di nuovo della protezione del Paese di cui ha la cittadinanza;

b) avendo perso la cittadinanza, l'abbia volontariamente riacquistata;

c) abbia acquistato la cittadinanza italiana ovvero altra cittadinanza e goda della protezione del Paese di cui ha acquistato la cittadinanza;

d) si sia volontariamente ristabilito nel Paese che ha lasciato o in cui non ha fatto ritorno per timore di essere perseguitato;

e) non possa più rinunciare alla protezione del Paese di cui ha la cittadinanza, perchè sono venute meno le circostanze che hanno determinato il riconoscimento dello *status* di rifugiato;

f) se trattasi di un apolide, sia in grado di tornare nel Paese nel quale aveva la dimora abituale, perchè sono venute meno le circostanze che hanno determinato il riconoscimento dello *status* di rifugiato.

2. Per l'applicazione delle lettere *e*) ed *f*) del comma 1, il cambiamento delle circostanze deve avere una natura non temporanea e tale da eliminare il fondato timore di persecuzioni e non devono sussistere gravi motivi umanitari che impediscono il ritorno nel Paese di origine.

*2-*bis*. Le disposizioni di cui alle lettere* e) *e* f) *del comma 1 non si applicano quando il rifugiato può addurre motivi imperativi derivanti da precedenti persecuzioni tali da rifiutare di avvalersi della protezione del Paese di cui ha la cittadinanza ovvero, se si tratta di apolide, del Paese nel quale aveva la dimora abituale.*

3. La cessazione è dichiarata sulla base di una valutazione individuale della situazione personale dello straniero.".

"Art. 10

(Esclusione)

1. Lo straniero è escluso dallo *status* di rifugiato se rientra nel campo d'applicazione dell'articolo 1 D della Convenzione di Ginevra, relativo alla protezione o assistenza di un organo o di un'agenzia delle Nazioni Unite diversi dall'Alto Commissariato delle Nazioni Unite per i rifugiati. Quando tale protezione o assistenza cessa per qualsiasi motivo, senza che la posizione di tali stranieri sia stata definitivamente stabilita in conformità delle pertinenti risoluzioni adottate dall'assemblea generale delle Nazioni Unite, essi hanno pieno accesso alle forme di protezione previste dal presente decreto.

2. Lo straniero è altresì escluso dallo *status* di rifugiato ove sussistono fondati motivi per ritenere:

a) che abbia commesso un crimine contro la pace, un crimine di guerra o un crimine contro l'umanità, quali definiti dagli strumenti internazionali relativi a tali crimini;

b) che abbia commesso al di fuori del territorio italiano, *prima di esservi ammesso in qualità di richiedente,* un reato grave ovvero che abbia commesso atti particolarmente crudeli, anche se perpetrati con un dichiarato obiettivo politico, che possano essere classificati quali reati gravi. La gravità del reato è valutata anche tenendo conto della pena prevista dalla legge italiana per il reato non inferiore nel minimo a quattro anni o nel massimo a dieci anni;

c) che si sia reso colpevole di atti contrari alle finalità e ai principi delle Nazioni Unite, quali stabiliti nel preambolo e negli articoli 1 e 2 della Carta delle Nazioni Unite.

3. Il comma 2 si applica anche alle persone che istigano o altrimenti concorrono alla commissione dei crimini, reati o atti in esso previsti."

"Art. 15

(Cessazione)

1. La cessazione dello *status* di protezione sussidiaria è dichiarata su base individuale quando le circostanze che hanno indotto al riconoscimento sono venute meno o sono mutate in misura tale che la protezione non è più necessaria.

2. Per produrre gli effetti di cui al comma 1, è necessario che le mutate circostanze abbiano natura così significativa e non temporanea che la persona ammessa al beneficio della protezione sussidiaria non sia più esposta al rischio effettivo di danno grave di cui all'articolo 14 e non devono sussistere gravi motivi umanitari che impediscono il ritorno nel Paese di origine.

2-bis. *La disposizione di cui al comma 1 non si applica quando il titolare di protezione sussidiaria può addurre motivi imperativi derivanti da precedenti persecuzioni tali da rifiutare di avvalersi della protezione del Paese di cui ha la cittadinanza ovvero, se si tratta di apolide, del Paese nel quale aveva la dimora abituale.*

"Art. 16

(Esclusione)

1. Lo *status* di protezione sussidiaria è escluso quando sussistono fondati motivi per ritenere che lo straniero:

a) abbia commesso un crimine contro la pace, un crimine di guerra o un crimine contro l'umanità, quali definiti dagli strumenti internazionali relativi a tali crimini;

b) abbia commesso, *al di fuori del territorio nazionale, prima di esservi ammesso in qualità di richiedente*, un reato grave. La gravità del reato è valutata anche tenendo conto della pena, non inferiore nel minimo a quattro anni o nel massimo a dieci anni, prevista dalla legge italiana per il reato;

c) si sia reso colpevole di atti contrari alle finalità e ai principi delle Nazioni Unite, quali stabiliti nel preambolo e negli articoli 1 e 2 della Carta delle Nazioni Unite;

d) costituisca un pericolo per la sicurezza dello Stato;

d-bis*) costituisca un pericolo per l'ordine e la sicurezza pubblica, essendo stato condannato con sentenza definitiva per i reati previsti dall'articolo 407, comma 2, lettera* a)*, del codice di procedura penale.*

2. Il comma 1 si applica anche alle persone che istigano o altrimenti concorrono alla commissione dei crimini, reati o atti in esso menzionati.".

— Si riporta il testo dell'articolo, 407, comma 2, del codice di procedura penale:

"Art. 407

(Termini di durata massima delle indagini preliminari)

1. Salvo quanto previsto all'articolo 393 comma 4, la durata delle indagini preliminari non può comunque superare diciotto mesi.

2. La durata massima è tuttavia di due anni se le indagini preliminari riguardano:

a) i delitti appresso indicati:

1) delitti di cui agli articoli 285, 286, 416-*bis* e 422 del codice penale, 291-*ter*, limitatamente alle ipotesi aggravate previste dalle lettere *a)*, *d)* ed *e)* del comma 2, e 291-*quater*, comma 4, del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43;

2) delitti consumati o tentati di cui agli articoli 575, 628, terzo comma, 629, secondo comma, e 630 dello stesso codice penale;

3) delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'articolo 416-*bis* del codice penale ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo;

4) delitti commessi per finalità di terrorismo o di eversione dell'ordinamento costituzionale per i quali la legge stabilisce la pena della reclusione non inferiore nel minimo a cinque anni o nel massimo a dieci anni, nonché delitti di cui agli articoli 270, terzo comma e 306, secondo comma, del codice penale;

5) delitti di illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo escluse quelle previste dall'articolo 2, comma terzo, della legge 18 aprile 1975, n. 110;

6) delitti di cui agli articoli 73, limitatamente alle ipotesi aggravate ai sensi dell'articolo 80, comma 2, e 74 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni;

7) delitto di cui all'articolo 416 del codice penale nei casi in cui è obbligatorio l'arresto in flagranza;

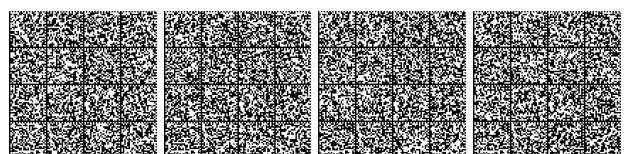
7-*bis*) dei delitti previsto dagli articoli 600, 600-*bis*, primo comma, 600-*ter*, primo e secondo comma, 601, 602, 609-*bis* nelle ipotesi aggravate previste dall'articolo 609-*ter*, 609-*quater*, 609-*octies* del codice penale, nonché dei delitti previsti dall'articolo 12, comma 3, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni;

b) notizie di reato che rendono particolarmente complesse le investigazioni per la molteplicità di fatti tra loro collegati ovvero per l'elevato numero di persone sottoposte alle indagini o di persone offese;

c) indagini che richiedono il compimento di atti all'estero;

d) procedimenti in cui è indispensabile mantenere il collegamento tra più uffici del pubblico ministero a norma dell'articolo 371.

3. Salvo quanto previsto dall'articolo 415-bis, qualora il pubblico ministero non abbia esercitato l'azione penale o richiesto l'archiviazione nel termine stabilito dalla legge o prorogato dal giudice, gli atti di indagine compiuti dopo la scadenza del termine non possono essere utilizzati.".

— Si riporta il testo degli articoli 19, 20 e 22 del decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251, come modificati dal presente decreto.

"*Capo V*

CONTENUTO DELLA PROTEZIONE INTERNAZIONALE

Art. 19

(Disposizioni generali)

1. Le disposizioni del presente decreto non pregiudicano i diritti stabiliti dalla Convenzione di Ginevra.

2. Nell'attuazione delle disposizioni del presente capo, si tiene conto, sulla base di una valutazione individuale, della specifica situazione delle persone vulnerabili, quali i minori, i disabili, gli anziani, le donne in stato di gravidanza, i genitori singoli con figli minori, *i minori non accompagnati, le vittime della tratta di esseri umani, le persone con disturbi psichici,* le persone che hanno subito torture, stupri o altre forme gravi di violenza psicologica, fisica o sessuale.

2-bis. *Nell'attuazione delle disposizioni del presente decreto è preso in considerazione con carattere di priorità il superiore interesse del minore*."

"Art. 20

(Protezione dall'espulsione)

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 19, comma 1, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, *ed in conformità degli obblighi internazionali ratificati dall'Italia,*il rifugiato o lo straniero ammesso alla protezione sussidiaria è espulso quando:

a) sussistono motivi per ritenere che rappresenti un pericolo per la sicurezza dello Stato;

b) rappresenta un pericolo per l'ordine e la sicurezza pubblica, essendo stato condannato con sentenza definitiva per un reato per il quale è prevista la pena della reclusione non inferiore nel minimo a quattro anni o nel massimo a dieci anni."

"Art. 22

(Mantenimento del nucleo familiare)

1. È tutelata l'unità del nucleo familiare dei beneficiari dello status di rifugiato e dello status di protezione sussidiaria.

2. I familiari che non hanno individualmente diritto allo status di protezione internazionale hanno i medesimi diritti riconosciuti al familiare titolare dello status.

3. Ai familiari del titolare dello *status di protezione internazionale*presenti sul territorio nazionale che individualmente non hanno diritto a tale status è rilasciato il permesso di soggiorno per motivi familiari ai sensi dell'articolo 30 del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286.

4. *Lo straniero ammesso alla protezione sussidiaria ha diritto al ricongiungimento familiare ai sensi e alle condizioni previste dall'articolo 29*-bis *del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286.*

5. Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano ai familiari che sono o sarebbero esclusi dallo status di rifugiato o dalla protezione sussidiaria ai sensi degli articoli 10, 12 e 16.".

— Si riporta il testo dell'articolo 29-*bis* del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286(Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1998, n. 191:

"Art. 29-bis

(Ricongiungimento familiare dei rifugiati)

1. Lo straniero al quale è stato riconosciuto lo status di rifugiato può richiedere il ricongiungimento familiare per le medesime categorie di familiari e con la stessa procedura di cui all'articolo 29. Non si applicano, in tal caso, le disposizioni di cui all'articolo 29, comma 3.

2. Qualora un rifugiato non possa fornire documenti ufficiali che provino i suoi vincoli familiari, in ragione del suo status, ovvero della mancanza di un'autorità riconosciuta o della presunta inaffidabilità dei documenti rilasciati dall'autorità locale, rilevata anche in sede di cooperazione consolare Schengen locale, ai sensi della decisione del Consiglio europeo del 22 dicembre 2003, le rappresentanze diplomatiche o consolari provvedono al rilascio di certificazioni, ai sensi dell'articolo 49 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 200, sulla base delle verifiche ritenute necessarie, effettuate a spese degli interessati. Può essere fatto ricorso, altresì, ad altri mezzi atti a provare l'esistenza del vincolo familiare, tra cui elementi tratti da documenti rilasciati dagli organismi internazionali ritenuti idonei dal Ministero degli affari esteri. Il rigetto della domanda non può essere motivato unicamente dall'assenza di documenti probatori.

3. Se il rifugiato è un minore non accompagnato, è consentito l'ingresso ed il soggiorno, ai fini del ricongiungimento, degli ascendenti diretti di primo grado.".

— Si riporta il testo degli articoli 23 e 25 del citato decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251, come modificato dal presente decreto:

"Art. 23

(Permesso di soggiorno)

1. Il permesso di soggiorno per asilo rilasciato ai titolari dello *status* di rifugiato ha validità quinquennale ed è rinnovabile.

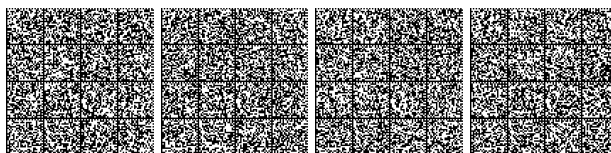
2. Ai titolari dello *status* di protezione sussidiaria è rilasciato un permesso di soggiorno per protezione sussidiaria *con validità quinquennale*rinnovabile previa verifica della permanenza delle condizioni che hanno consentito il riconoscimento della protezione sussidiaria. Tale permesso di soggiorno consente l'accesso al lavoro e allo studio ed è convertibile per motivi di lavoro, sussistendone i requisiti."

"Art. 25

(Accesso all'occupazione)

1. I titolari dello *status* di rifugiato e dello *status* di protezione sussidiaria hanno diritto di godere del medesimo trattamento previsto per il cittadino italiano in materia di lavoro subordinato, lavoro autonomo, per l'iscrizione agli albi professionali, *per la formazione professionale, compresi i corsi di aggiornamento, per il tirocinio sul luogo di lavoro e per i servizi resi dai centri per l'impiego di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 23 dicembre 1997, n. 469*.

2. È consentito al titolare dello *status* di rifugiato e dello status di protezione sussidiaria l'accesso al pubblico impiego, con le modalità e le limitazioni previste per i cittadini dell'Unione europee.".

— Si riporta il testo integrale dell'articolo 4 del decreto legislativo 23 dicembre 1997, n. 469**(**Conferimento alle regioni e agli enti locali di funzioni e compiti in materia di mercato del lavoro, a norma dell'articolo 1 della Legge 15 marzo 1997, n. 59), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 gennaio 1998, n. 5:

"*Capo II*

SERVIZI REGIONALI PER L'IMPIEGO

Art. 4

(Criteri per l'organizzazione del sistema regionale per l'impiego)

1. L'organizzazione amministrativa e le modalità di esercizio delle funzioni e dei compiti conferiti ai sensi del presente decreto sono disciplinati, anche al fine di assicurare l'integrazione tra i servizi per l'impiego, le politiche attive del lavoro e le politiche formative, con legge regionale da emanarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, secondo i seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) ai sensi dell'articolo 4, comma 3, lettere *f)*, *g)* e *h)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59 , attribuzione alle province delle funzioni e dei compiti di cui all'articolo 2, comma 1, ai fini della realizzazione dell'integrazione di cui al comma 1;

b) costituzione di una commissione regionale permanente tripartita quale sede concertativa di progettazione, proposta, valutazione e verifica rispetto alle linee programmatiche e alle politiche del lavoro di competenza regionale; la composizione di tale organo collegiale deve prevedere la presenza del rappresentante regionale competente per materia di cui alla lettera *c)*, delle parti sociali sulla base della rappresentatività determinata secondo i criteri previsti dall'ordinamento, rispettando la pariteticità delle posizioni delle parti sociali stesse, nonché quella del consigliere di parità nominato ai sensi della legge 10 aprile 1991, n. 125;

c) costituzione di un organismo istituzionale finalizzato a rendere effettiva, sul territorio, l'integrazione tra i servizi all'impiego, le politiche attive del lavoro e le politiche formative, composto da rappresentanti istituzionali della regione, delle province e degli altri enti locali;

d) affidamento delle funzioni di assistenza tecnica e monitoraggio nelle materie di cui all'articolo 2, comma 2, ad apposita struttura regionale dotata di personalità giuridica, con autonomia patrimoniale e contabile avente il compito di collaborare al raggiungimento dell'integrazione di cui al comma 1 nel rispetto delle attribuzioni di cui alle lettere *a)* e *b)*. Tale struttura garantisce il collegamento con il sistema informativo del lavoro di cui all'articolo 11;

e) gestione ed erogazione da parte delle province dei servizi connessi alle funzioni e ai compiti attribuiti ai sensi del comma 1, lettera *a)*, tramite strutture denominate «centri per l'impiego»;

f) distribuzione territoriale dei centri per l'impiego sulla base di bacini provinciali con utenza non inferiore a 100.000 abitanti, fatte salve motivate esigenze socio geografiche;

g) possibilità di attribuzione alle province della gestione ed erogazione dei servizi, anche tramite i centri per l'impiego, connessi alle funzioni e compiti conferiti alla regione ai sensi dell'articolo 2, comma 2;

h) possibilità di attribuzione all'ente di cui al comma 1, lettera *d)*, funzioni ed attività ulteriori rispetto a quelle conferite ai sensi del presente decreto, anche prevedendo che l'erogazione di tali ulteriori servizi sia a titolo oneroso per i privati che ne facciano richiesta.

2. Le province individuano adeguati strumenti di raccordo con gli altri enti locali, prevedendo la partecipazione degli stessi alla individuazione degli obiettivi e all'organizzazione dei servizi connessi alle funzioni e ai compiti di cui all'articolo 2, comma 1. L'articolo 3, comma 1, della legge 28 febbraio 1987, n. 56, si applica anche ai Centri per l'impiego istituiti dalle amministrazioni provinciali.

3. I servizi per l'impiego di cui al comma 1 devono essere organizzati entro il 31 dicembre 1998.".

— Si riporta il testo dell'articolo 26 del citato decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251, come modificato dal presente decreto.

"Art. 26

(Accesso all'istruzione)

1. I minori titolari dello status di rifugiato o dello status di protezione sussidiaria hanno accesso agli studi di ogni ordine e grado, secondo le modalità previste per il cittadino italiano.

2. I maggiorenni, titolari dello status di rifugiato o dello status di protezione sussidiaria, hanno diritto di accedere al sistema di istruzione generale e di aggiornamento e perfezionamento professionale nei limiti e nei modi stabiliti per gli stranieri regolarmente soggiornanti.

3. Si applicano ai titolari dello status di rifugiato o di protezione sussidiaria le disposizioni concernenti il riconoscimento di diplomi, certificati ed altri titoli stranieri per i cittadini italiani.

*3-*bis *Per il riconoscimento delle qualifiche professionali, dei diplomi, dei certificati e di altri titoli conseguiti all'estero dai titolari dello status di rifugiato o dello status di protezione sussidiaria, le amministrazioni competenti individuano sistemi appropriati di valutazione, convalida e accreditamento che consentono il riconoscimento dei titoli ai sensi dell'articolo 49 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, anche in assenza di certificazione da parte dello Stato in cui è stato ottenuto il titolo, ove l'interessato dimostra di non poter acquisire detta certificazione.".*

— Si riporta il testo dell'articolo 49 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 (Regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 novembre 1999, n. 258:

"Art. 49

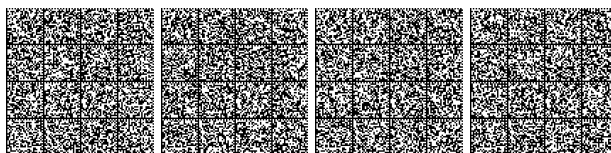
(Riconoscimento titoli abilitanti all'esercizio delle professioni)

1. I cittadini stranieri, regolarmente soggiornanti in Italia che intendono iscriversi agli ordini, collegi ed elenchi speciali istituiti presso le amministrazioni competenti, nell'ambito delle quote definite a norma dell'articolo 3, comma 4, del testo unico e del presente regolamento, se in possesso di un titolo abilitante all'esercizio di una professione, conseguito in un Paese non appartenente all'Unione europea, possono richiederne il riconoscimento ai fini dell'esercizio in Italia, come lavoratori autonomi o dipendenti delle professioni corrispondenti.

1-*bis*. Il riconoscimento del titolo può essere richiesto anche dagli stranieri non soggiornanti in Italia. Le amministrazioni interessate, ricevuta la domanda, provvedono a quanto di loro competenza. L'ingresso in Italia per lavoro, sia autonomo che subordinato, nel campo delle professioni sanitarie è, comunque, condizionato al riconoscimento del titolo di studio effettuato dal Ministero competente.

2. Per le procedure di riconoscimento dei titoli di cui al comma 1 si applicano le disposizioni dei decreti legislativi 27 gennaio 1992, n. 115, e 2 maggio 1994, n. 319, compatibilmente con la natura, la composizione e la durata della formazione professionale conseguita.

3. Ove ricorrano le condizioni previste dai decreti legislativi di cui al comma 2, per l'applicazione delle misure compensative, il Ministro competente, cui è presentata la domanda di riconoscimento, sentite le conferenze dei servizi di cui all'articolo 12 del decreto legislativo n. 115 del 1992 e all'articolo 14 del decreto legislativo n. 319 del 1994, può stabilire, con proprio decreto, che il riconoscimento sia subordinato ad una misura compensativa, consistente nel superamento di una prova attitudinale o di un tirocinio di adattamento. Con il medesimo decreto sono definite le modalità di svolgimento della predetta misura compensativa, nonché i contenuti della formazione e le sedi presso le quali la stessa deve essere acquisita, per la cui realizzazione ci si può avvalere delle regioni e delle province autonome.

3-*bis*. Nel caso in cui il riconoscimento è subordinato al superamento di una misura compensativa ed il richiedente si trova all'estero, viene rilasciato un visto d'ingresso per studio, per il periodo necessario all'espletamento della suddetta misura compensativa.

4. Le disposizioni dei commi 2 e 3 si applicano anche ai fini del riconoscimento di titoli rilasciati da Paesi terzi, abilitanti all'esercizio di professioni regolate da specifiche direttive della Unione europea.".

— Si riporta il testo degli articoli 27, 28 e 29 del decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251,come modificato dal presente decreto:

"Art. 27

(Assistenza sanitaria e sociale)

1. I titolari dello *status* di rifugiato e dello *status* di protezione sussidiaria hanno diritto al medesimo trattamento riconosciuto al cittadino italiano in materia di assistenza sociale e sanitaria.

1-bis. *Il Ministero della salute adotta linee guida per la programmazione degli interventi di assistenza e riabilitazione nonché per il trattamento dei disturbi psichici dei titolari dello status di rifugiato e dello status di protezione sussidiaria che hanno subito torture, stupri o altre forme gravi di violenza psicologica, fisica o sessuale, compresi eventuali programmi di formazione e aggiornamento specifici rivolti al personale sanitario da realizzarsi nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente.*

Art. 28

(Minori non accompagnati)

1. Quando è accertata la presenza sul territorio nazionale di minori non accompagnati richiedenti la protezione internazionale si applicano gli articoli 343, e seguenti, del codice civile. Nelle more dell'adozione dei provvedimenti conseguenti, il minore che abbia espresso la volontà di richiedere la protezione internazionale può anche beneficiare dei servizi erogati dall'ente locale nell'ambito del sistema di protezione per richiedenti asilo e rifugiati di cui all'articolo 1-sexies del decreto-legge 30 dicembre 1989, n. 416, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 39, nell'ambito delle risorse del Fondo nazionale per le politiche e i servizi dell'asilo, di cui all'articolo 1-septies del citato decreto-legge n. 416 del 30 dicembre 1989.

2. Ferma la possibilità di beneficiare degli specifici programmi di accoglienza, riservati a categorie di soggetti vulnerabili ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 maggio 2005, n. 140, il minore non accompagnato richiedente la protezione internazionale è affidato dalla competente autorità giudiziaria a un familiare, adulto e regolarmente soggiornante, qualora questi sia stato rintracciato sul territorio nazionale; ove non sia possibile, si provvede ai sensi dell'articolo 2, commi 1 e 2, della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni. I provvedimenti di cui al presente comma sono adottati nell'interesse prevalente del minore, avendo comunque cura di non separare il medesimo dai fratelli, eventualmente presenti sul territorio nazionale, e di limitarne al minimo gli spostamenti sul territorio stesso.

3. Le iniziative per l'individuazione dei familiari del minore non accompagnato, titolare dello status di protezione internazionale, sono assunte*, quanto prima, a seguito del riconoscimento della protezione ove non avviate in precedenza*, nell'ambito delle convenzioni di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 30 maggio 2005, n. 140, da stipulare anche con organismi o associazioni umanitarie a carattere nazionale o internazionale. I relativi programmi sono attuati nel superiore interesse del minore e con l'obbligo della assoluta riservatezza in modo da tutelare la sicurezza del titolare della protezione internazionale e dei suoi familiari.

Art. 29

(Libera circolazione, integrazione e alloggio)

1. Fatto salvo quanto stabilito dall'articolo 6, comma 6, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, i titolari dello status di rifugiato e di protezione sussidiaria possono circolare liberamente sul territorio nazionale.

*2. Nell'attuazione delle misure e dei servizi di cui all'articolo 1-*sexies *del decreto-legge 30 dicembre 1989, n. 416, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 39, all'articolo 5 del decreto-legislativo 30 maggio 2005, n. 140 ed all'articolo 42 del decreto-legislativo 25 luglio 1998, n. 286, si tiene conto anche delle esigenze di integrazione dei beneficiari di protezione internazionale, promuovendo, nei limiti delle risorse disponibili, ogni iniziativa adeguata a superare la condizione di svantaggio determinata dalla perdita della protezione del Paese di origine e a rimuovere gli ostacoli che di fatto ne impediscono la piena integrazione.*

3. Ai fini della programmazione degli interventi e delle misure volte a favorire l'integrazione dei beneficiari di protezione internazionale, il Tavolo di coordinamento nazionale insediato presso il Ministero dell'interno-Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione con l'obiettivo di ottimizzare i sistemi di accoglienza dei richiedenti e/o titolari di protezione internazionale secondo gli indirizzi sanciti d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, predispone, altresì, ogni due anni, salva la necessità di un termine più breve, un Piano nazionale che individua le linee di intervento per realizzare l'effettiva integrazione dei beneficiari di protezione internazionale, con particolare riguardo all'inserimento socio-lavorativo, anche promuovendo specifici programmi di incontro tra domanda e offerta di lavoro, all'accesso all'assistenza sanitaria e sociale, all'alloggio, alla formazione linguistica e all'istruzione nonché al contrasto delle discriminazioni. Il piano indica una stima dei destinatari delle misure di integrazione nonché specifiche misure attuative della programmazione dei pertinenti fondi europei predisposta dall'autorità responsabile. Il predetto Tavolo composto da rappresentanti del Ministero dell'interno, dell'Ufficio del Ministro per l'integrazione, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, delle Regioni, dell'Unione delle province d'Italia (UPI) e dell'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI), ed è integrato, in sede di programmazione delle misure di cui alla presente disposizione, con un rappresentante del Ministro delegato alle pari opportunità, un rappresentante dell'Alto Commissariato delle Nazioni Unite per i Rifugiati (UNHCR), un rappresentante, della Commissione nazionale per il diritto di asilo e, a seconda delle materie trattate, con rappresentanti delle altre amministrazioni o altri soggetti interessati.

3-bis. *All'attuazione delle disposizioni di cui al comma 3, le Amministrazioni interessate provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. La partecipazione alle sedute del Tavolo non dà luogo alla corresponsione di compensi, gettoni, emolumenti, indennità o rimborsi spese comunque denominati.*

3-ter. *L'accesso ai benefici relativi all'alloggio previsti dall'articolo 40, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, è consentito ai titolari dello status di rifugiato e di protezione sussidiaria, in condizioni di parità con i cittadini italiani. "*.

— Si riporta il testo dell'articolo 1-*sexies* del decreto legge 30 dicembre 1989, n. 416(Norme urgenti in materia di asilo politico, di ingresso e soggiorno dei cittadini extracomunitari e di regolarizzazione dei cittadini extracomunitari ed apolidi già presenti nel territorio dello Stato), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1989, n. 303:

"Art. 1-sexies

(Sistema di protezione per richiedenti asilo e rifugiati)

1. Gli enti locali che prestano servizi finalizzati all'accoglienza dei richiedenti asilo e alla tutela dei rifugiati e degli stranieri destinatari di altre forme di protezione umanitaria possono accogliere nell'ambito dei servizi medesimi il richiedente asilo privo di mezzi di sussistenza nel caso in cui non ricorrano le ipotesi previste dagli articoli 1-*bis* e 1-*ter*.

2. Il Ministro dell'interno, con proprio decreto, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, provvede annualmente, e nei limiti delle risorse del Fondo di cui all'articolo 1-*septies*, al sostegno finanziario dei servizi di accoglienza di cui al comma 1, in misura non superiore all'80 per cento del costo complessivo di ogni singola iniziativa territoriale.

3. In fase di prima attuazione, il decreto di cui al comma 2:

a) stabilisce le linee guida e il formulario per la presentazione delle domande di contributo, i criteri per la verifica della corretta gestione dello stesso e le modalità per la sua eventuale revoca;

b) assicura, nei limiti delle risorse finanziarie del Fondo di cui all'articolo 1-*septies*, la continuità degli interventi e dei servizi già in atto, come previsti dal Fondo europeo per i rifugiati;

c) determina, nei limiti delle risorse finanziarie del Fondo di cui all'articolo 1-*septies*, le modalità e la misura dell'erogazione di un contributo economico di prima assistenza in favore del richiedente asilo che non rientra nei casi previsti dagli articoli 1-*bis* e 1-*ter* e che non è accolto nell'ambito dei servizi di accoglienza di cui al comma 1.

4. Al fine di razionalizzare e ottimizzare il sistema di protezione del richiedente asilo, del rifugiato e dello straniero con permesso umanitario di cui all'articolo 18 del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e di facilitare il coordinamento, a livello nazionale, dei servizi di accoglienza territoriali, il Ministero dell'interno attiva, sentiti l'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI) e l'ACNUR, un servizio centrale di informazione, promozione, consulenza, monitoraggio e supporto tecnico agli enti locali che prestano i servizi di accoglienza di cui al comma 1. Il servizio centrale è affidato, con apposita convenzione, all'ANCI.

5. Il servizio centrale di cui al comma 4 provvede a:

a) monitorare la presenza sul territorio dei richiedenti asilo, dei rifugiati e degli stranieri con permesso umanitario;

b) creare una banca dati degli interventi realizzati a livello locale in favore dei richiedenti asilo e dei rifugiati;

c) favorire la diffusione delle informazioni sugli interventi;

d) fornire assistenza tecnica agli enti locali, anche nella predisposizione dei servizi di cui al comma 1;

e) promuovere e attuare, d'intesa con il Ministero degli affari esteri, programmi di rimpatrio attraverso l'Organizzazione internazionale per le migrazioni o altri organismi, nazionali o internazionali, a carattere umanitario.

6. Le spese di funzionamento e di gestione del servizio centrale sono finanziate nei limiti delle risorse del Fondo di cui all'articolo 1-*septies*.".

— Si riporta il testo dell'articolo 5 del decreto legislativo 30 maggio 2005, n. 140(Attuazione della direttiva 2003/9/CE che stabilisce norme minime relative all'accoglienza dei richiedenti asilo negli Stati membri), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 luglio 2005, n. 168:

"Art. 5

(Misure di accoglienza)

1. Il richiedente asilo inviato nel centro di identificazione ovvero nel centro di identificazione ed espulsione ai sensi dell'articolo 1-*bis* del decreto-legge, ha accoglienza nelle strutture in cui è ospitato, per il tempo stabilito e secondo le disposizioni del regolamento.

2. Il richiedente asilo, cui è rilasciato il permesso di soggiorno, che risulta privo di mezzi sufficienti a garantire una qualità di vita adeguata per la salute e per il sostentamento proprio e dei propri familiari, ha accesso, con i suoi familiari, alle misure di accoglienza, secondo le norme del presente decreto.

3. La valutazione dell'insufficienza dei mezzi di sussistenza, di cui al comma 2, da riferirsi ad un periodo non superiore a sei mesi, è effettuata dalla Prefettura - Ufficio territoriale del Governo, in base ai criteri relativi al soggiorno per motivi di turismo, definiti dalla direttiva del Ministro dell'interno, di cui all'articolo 4, comma 3, del testo unico.

4. L'accesso alle misure di accoglienza di cui al comma 2 è garantito a condizione che il richiedente dimostri che ha presentato la domanda di asilo, entro il termine previsto dall'articolo 5, comma 2, del testo unico, decorrente dall'ingresso nel territorio nazionale. Nel caso in cui il richiedente sia soggiornante legalmente nel territorio nazionale ad altro titolo, il suddetto termine decorre dal verificarsi dei motivi di persecuzione addotti nella domanda.

5. L'accesso alle misure di accoglienza è disposto dal momento della presentazione della domanda di asilo. Eventuali interventi assistenziali e di soccorso, precedenti alla presentazione della domanda di asilo, sono attuati a norma delle disposizioni del decreto-legge 30 ottobre 1995, n. 451, convertito dalla legge 29 dicembre 1995, n. 563, e del relativo regolamento di attuazione, adottato con decreto ministeriale 2 gennaio 1996, n. 233 del Ministro dell'interno.

6. Le misure di accoglienza hanno termine al momento della comunicazione della decisione sulla domanda di asilo, ai sensi dell'articolo 15, comma 3, del regolamento.

7. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 17 del regolamento, in caso di ricorso giurisdizionale avverso la decisione di rigetto della domanda d'asilo, il ricorrente autorizzato a soggiornare sul territorio nazionale ha accesso all'accoglienza solo per il periodo in cui non gli è consentito il lavoro, ai sensi dell'articolo 11, comma 1, ovvero nel caso in cui le condizioni fisiche non gli consentano il lavoro.".

— Si riporta il testo degli articoli 40, comma 6, e 42 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286:

"*Capo III*

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ALLOGGIO E ASSISTENZA SOCIALE

Art. 40

(Centri di accoglienza. Accesso all'abitazione)

(*Omissis*).

6. Gli stranieri titolari di carta di soggiorno e gli stranieri regolarmente soggiornanti in possesso di permesso di soggiorno almeno biennale e che esercitano una regolare attività di lavoro subordinato o di lavoro autonomo hanno diritto di accedere, in condizioni di parità con i cittadini italiani, agli alloggi di edilizia residenziale pubblica e ai servizi di intermediazione delle agenzie sociali eventualmente predisposte da ogni regione o dagli enti locali per agevolare l'accesso alle locazioni abitative e al credito agevolato in materia di edilizia, recupero, acquisto e locazione della prima casa di abitazione.".

"*Capo IV*

DIPOSIZIONI SULL'INTEGRAZIONE SOCIALE, SULLE DISCRIMINAZIONI E ISTITUZIONE DEL FONDO PER LE POLITICHE MIGRATORIE

Art. 42

(Misure di integrazione sociale)

1. Lo Stato, le regioni, le province e i comuni, nell'ambito delle proprie competenze, anche in collaborazione con le associazioni di stranieri e con le organizzazioni stabilmente operanti in loro favore, nonché in collaborazione con le autorità o con enti pubblici e privati dei Paesi di origine, favoriscono:

a) le attività intraprese in favore degli stranieri regolarmente soggiornanti in Italia, anche al fine di effettuare corsi della lingua e della cultura di origine, dalle scuole e dalle istituzioni culturali straniere legalmente funzionanti nella Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 389, e successive modificazioni ed integrazioni;

b) la diffusione di ogni informazione utile al positivo inserimento degli stranieri nella società italiana in particolare riguardante i loro diritti e i loro doveri, le diverse opportunità di integrazione e crescita personale e comunitaria offerte dalle amministrazioni pubbliche e dall'associazionismo, nonché alle possibilità di un positivo reinserimento nel Paese di origine;

c) la conoscenza e la valorizzazione delle espressioni culturali, ricreative, sociali, economiche e religiose degli stranieri regolarmente soggiornanti in Italia e ogni iniziativa di informazione sulle cause dell'immigrazione e di prevenzione delle discriminazioni razziali o della xenofobia anche attraverso la raccolta presso le biblioteche scolastiche e universitarie, di libri, periodici e materiale audiovisivo prodotti nella lingua originale dei Paesi di origine degli stranieri residenti in Italia o provenienti da essi;

d) la realizzazione di convenzioni con associazioni regolarmente iscritte nel registro di cui al comma 2 per l'impiego all'interno delle proprie strutture di stranieri, titolari di carta di soggiorno o di permesso di soggiorno di durata non inferiore a due anni, in qualità di mediatori interculturali al fine di agevolare i rapporti tra le singole amministrazioni e gli stranieri appartenenti ai diversi gruppi etnici, nazionali, linguistici e religiosi;

e) l'organizzazione di corsi di formazione, ispirati a criteri di convivenza in una società multiculturale e di prevenzione di comportamenti discriminatori, xenofobi o razzisti, destinati agli operatori degli organi e uffici pubblici e degli enti privati che hanno rapporti abituali con stranieri o che esercitano competenze rilevanti in materia di immigrazione.

2. Per i fini indicati nel comma 1 è istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli affari sociali un registro delle associazioni selezionate secondo criteri e requisiti previsti nel regolamento di attuazione.

3. Ferme restando le iniziative promosse dalle regioni e dagli enti locali, allo scopo di individuare, con la partecipazione dei cittadini stranieri, le iniziative idonee alla rimozione degli ostacoli che impediscono l'effettivo esercizio dei diritti e dei doveri dello straniero, è istituito presso il Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro, un organismo nazionale di coordinamento. Il Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro, nell'ambito delle proprie attribuzioni, svolge inoltre compiti di studio e promozione di attività volte a favorire la partecipazione degli stranieri alla vita pubblica e la circolazione delle informazioni sulla applicazione del presente testo unico.

4. Ai fini dell'acquisizione delle osservazioni degli enti e delle associazioni nazionali maggiormente attivi nell'assistenza e nell'integrazione degli immigrati di cui all'articolo 3, comma 1, e del collegamento con i Consigli territoriali di cui all'art. 3, comma 6, nonché dell'esame delle problematiche relative alla condizione degli stranieri immigrati, è istituita presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, la Consulta per i problemi degli stranieri immigrati e delle loro famiglie, presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o da un Ministro da lui delegato. Della Consulta sono chiamati a far parte, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri:

a) rappresentanti delle associazioni e degli enti presenti nell'organismo di cui al comma 3 e rappresentanti delle associazioni che svolgono attività particolarmente significative nel settore dell'immigrazione in numero non inferiore a dieci;

b) rappresentanti degli stranieri designati dalle associazioni più rappresentative operanti in Italia, in numero non inferiore a sei;

c) rappresentanti designati dalle confederazioni sindacali nazionali dei lavoratori, in numero non inferiore a quattro;

d) rappresentanti designati dalle organizzazioni sindacali nazionali dei datori di lavoro dei diversi settori economici, in numero non inferiore a tre;

e) otto esperti designati rispettivamente dai Ministeri del lavoro e della previdenza sociale, della pubblica istruzione, dell'interno, di grazia e giustizia, degli affari esteri, delle finanze e dai Dipartimenti della solidarietà sociale e delle pari opportunità;

f) otto rappresentanti delle autonomie locali, di cui due designati dalle regioni, uno dall'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI), uno dall'Unione delle province italiane (UPI) e quattro dalla Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

g) due rappresentanti del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL);

g-*bis*) esperti dei problemi dell'immigrazione in numero non superiore a dieci.

5. Per ogni membro effettivo della Consulta è nominato un supplente.

6. Resta ferma la facoltà delle regioni di istituire, in analogia con quanto disposto al comma 4, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* e *g)*, con competenza nelle materie loro attribuite dalla Costituzione e dalle leggi dello Stato, consulte regionali per i problemi dei lavoratori extracomunitari e delle loro famiglie.

7. Il regolamento di attuazione stabilisce le modalità di costituzione e funzionamento della Consulta di cui al comma 4 e dei consigli territoriali.

8. La partecipazione alle Consulte di cui ai commi 4 e 6 dei membri di cui al presente articolo e dei supplenti è gratuita, con esclusione del rimborso delle eventuali spese di viaggio per coloro che non siano dipendenti dalla pubblica amministrazione e non risiedano nel comune nel quale hanno sede i predetti organi.".

— Si riporta il testo dell'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202:

"*Capo III*

CONFERENZA UNIFICATA

Art. 8

(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)

1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei Ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.".

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo integrale dell'articolo 29, comma 3, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, come modificato dal presente decreto:

"Art. 29

(Ricongiungimento familiare)

(*Omissis*).

3. Salvo quanto previsto dall'articolo 29-bis, lo straniero che richiede il ricongiungimento deve dimostrare la disponibilità:

a) di un alloggio conforme ai requisiti igienico-sanitari, nonché di idoneità abitativa, accertati dai competenti uffici comunali. Nel caso di un figlio di età inferiore agli anni quattordici al seguito di uno dei genitori, è sufficiente il consenso del titolare dell'alloggio nel quale il minore effettivamente dimorerà.

b) di un reddito minimo annuo derivante da fonti lecite non inferiore all'importo annuo dell'assegno sociale aumentato della metà dell'importo dell'assegno sociale per ogni familiare da ricongiungere. Per il ricongiungimento di due o più figli di età inferiore agli anni quattordici è richiesto, in ogni caso, un reddito non inferiore al doppio dell'importo annuo dell'assegno sociale. Ai fini della determinazione del reddito si tiene conto anche del reddito annuo complessivo dei familiari conviventi con il richiedente;

b-*bis*) di una assicurazione sanitaria o di altro titolo idoneo, a garantire la copertura di tutti i rischi nel territorio nazionale a favore dell'ascendente ultrasessantacinquenne ovvero della sua iscrizione al Servizio sanitario nazionale, previo pagamento di un contributo il cui importo è da determinarsi con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 30 ottobre 2008 e da aggiornarsi con cadenza biennale, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

(*Omissis*).".

Note all'art. 3:

— La Direttiva 2004/83/CE del Consiglio del 29 aprile 2004, reca:"Norme minime sull'attribuzione, a cittadini di Paesi terzi o apolidi, della qualifica di rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale, nonché norme minime sul contenuto della protezione riconosciuta,".

— Per la Direttiva 2011/95/UE**si** veda nelle . note alle premesse.

14G00028

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 febbraio 2014.

Scioglimento del consiglio comunale di Gudo Visconti e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Gudo Visconti (Milano) non è riuscito a provvedere all'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario del 2013, negligendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'articolo 141, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Gudo Visconti (Milano) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Vittorio Giordano è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 febbraio 2014

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Gudo Visconti (Milano), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009, composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è dimostrato incapace di provvedere, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2013.

Essendo, infatti, scaduti i termini di legge entro i quali il predetto documento contabile avrebbe dovuto essere approvato, ai sensi delle vigenti norme, il prefetto di Milano, con provvedimento del 3 dicembre 2013, diffidava il consiglio comunale ad approvare il bilancio entro e non oltre il termine di venti giorni dalla data di notifica della diffida.

Decorso infruttuosamente il termine assegnato, il prefetto di Milano, con decreto del 24 dicembre 2013, ha nominato un commissario ad acta che approvava in via sostitutiva il bilancio di previsione in data 21 gennaio 2014.

Essendosi concretizzata la fattispecie prevista dall'articolo 141, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Milano ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nelle more, con provvedimento del 22 gennaio 2014, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documento contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi, tanto da rendere necessario l'intervento sostitutivo da parte del prefetto.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Gudo Visconti (Milano) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Vittorio Giordano.

Roma, 13 febbraio 2014

Il Ministro dell'interno: ALFANO

14A01702

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 febbraio 2014.

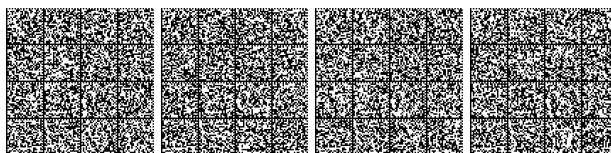
Delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri dott. Graziano DELRIO.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, ed in particolare l'articolo 10;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 febbraio 2014, con il quale il dott. Graziano DELRIO è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con funzioni di Segretario del Consiglio dei ministri;

Ritenuto opportuno determinare le funzioni da delegare al Sottosegretario dott. Graziano DELRIO;

Decreta:

Art. 1.

1. Al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri dott. Graziano DELRIO è delegata la firma dei decreti, degli atti e i provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri. Sono anche esclusi gli atti e i provvedimenti relativi alle attribuzioni di cui all'articolo 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400.

2. Al Sottosegretario di Stato dott. Graziano DELRIO è, altresì, conferita delega ad esercitare le funzioni di cui all'articolo 19, comma 1, lettera *r)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e i compiti relativi alle autorità amministrative indipendenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 22 febbraio 2014

Il Presidente: RENZI

Registrato alla Corte dei conti il 26 febbraio 2014, n. 589

14A01937

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 febbraio 2014.

Scioglimento del consiglio comunale di Fontanigorda.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Fontanigorda (Genova);

Considerato altresì che, in data 7 febbraio 2014, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Fontanigorda (Genova) è sciolto.

Dato a Roma, addì 24 febbraio 2014

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Fontanigorda (Genova) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Ercole Andrea Franceschi.

Il citato amministratore, in data 7 febbraio 2014, è deceduto.

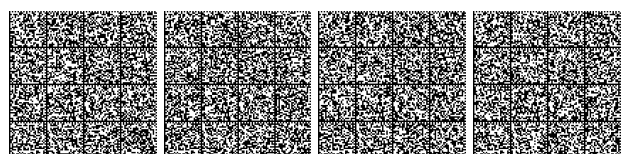
Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Fontanigorda (Genova).

Roma, 20 febbraio 2014

Il Ministro dell'interno: ALFANO

14A01703

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 27 dicembre 2013.

Rideterminazione proporzionale del riparto, per l'anno 2013, del finanziamento, degli oneri per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, effettuati con delibera CIPE 8 marzo 2013.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, che all'art. 39, comma 1, demanda al CIPE, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, l'assegnazione annuale delle quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente a favore delle Regioni e delle Province autonome;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che all'art. 115, comma 1, lettera *a)*, dispone che il riparto delle risorse per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale avvenga previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Visto il decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 ed in particolare l'art. 3-*ter*, comma 7, che autorizza la spesa, nel limite di 38.000.000 di euro per l'anno 2012 e di 55.000.000 di euro a decorrere dal 2013, al fine di concorrere alla copertura degli oneri di parte corrente derivanti dal completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, tra i quali l'assunzione di personale qualificato da dedicare al recupero e al reinserimento sociale dei pazienti provenienti dai suddetti ospedali, in deroga alle disposizioni vigenti relative al contenimento della spesa, previa valutazione e autorizzazione del Ministro della salute assunta di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Vista l'Intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 febbraio 2013 (Rep. Atti n. 19/CU) sulla proposta del Ministero della salute di riparto del citato importo di 55.000.000 di euro per l'anno 2013;

Vista la delibera CIPE dell'8 marzo 2013 che ha ripartito fra le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, a valere sulle disponibilità a carico del Fondo sanitario nazionale 2013, il citato importo di 55.000.000 di euro, stabilendo altresì che l'effettiva erogazione delle risorse è subordinata all'adozione del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e del Ministro dell'economia e delle finanze, di approvazione dei programmi assistenziali regionali per il completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, comprensivi delle richieste di assunzione di personale qualificato in deroga alla normativa vigente e, per le regioni a statuto speciale, all'avvenuta adozione, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° aprile 2008, delle norme attuative di recepimento del medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, fermo restando che le quote relative alle Province autonome di Trento e Bolzano sono rese indisponibili ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57, che, nel disporre la proroga al 1° aprile 2014 del termine per la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari, ha stabilito che agli oneri conseguenti si provveda, nel limite di 4,5 milioni di euro per il 2013 e di 1,5 milioni di euro per il 2014, mediante la corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui al citato art. 3-*ter*, comma 7, del decreto-legge 211/2013, autorizzando altresì il Ministro dell'economia e delle finanze ad apportare, con proprio decreto, la conseguente rideterminazione proporzionale al riparto delle risorse finanziarie del Fondo sanitario nazionale 2013, pari ad euro 55 milioni, effettuato dal CIPE nella seduta dell'8 marzo 2013;

Considerata pertanto la necessità di procedere alla riduzione proporzionale degli importi indicati nella richiamata delibera CIPE dell'8 marzo 2013, in misura complessivamente pari a 4,5 milioni di euro;

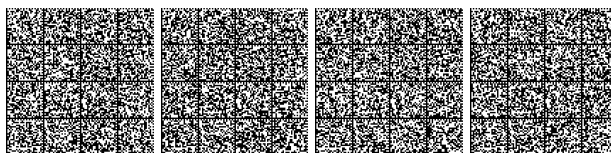
Decreta:

Gli importi assegnati alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano a titolo di finanziamento degli oneri dovuti al superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari per l'anno 2013, di cui alla delibera CIPE dell'8 marzo 2013, sono rideterminati proporzionalmente in riduzione per un valore complessivamente pari a 4.500.000 euro, come riportato nella tabella allegata che costituisce parte integrante del presente decreto.

Roma, 27 dicembre 2013

Il Ministro: SACCOMANNI

Registrato alla Corte dei conti il 3 febbraio 2014
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze registrazione Economia e finanze, n. 345

ALLEGATO

FSN 2013- Finanziamento di parte corrente degli oneri dovuti al superamento degli OPG (articolo 3-ter del DL 211/2011, convertito, con modificazioni, dalla legge 9/2012 e articolo 1 del DL 24/2013, convertito, con modificazioni, dalla legge 57/2013)

	Importi indicati nella delibera CIPE dell'8 marzo 2013	Rideterminazione degli importi a seguito della riduzione proporzionale ex articolo 1 del DL 24/2013
Piemonte	3.782.205	3.472.752
Valle d'Aosta (*)	113.758	104.450
Lombardia	10.113.558	9.286.086
Province autonome di Trento e Bolzano (*)	766.929	704.180
Veneto	3.666.689	3.366.687
Friuli Venezia Giulia (*)	801.463	735.889
Liguria	1.789.641	1.643.216
Emilia Romagna	3.159.459	2.900.958
Toscana	2.849.831	2.616.663
Umbria	633.552	581.716
Marche	1.025.060	941.191
Lazio	5.322.583	4.887.099
Abruzzo	1.164.825	1.069.521
Molise	274.769	252.288
Campania	5.815.123	5.339.340
Puglia	3.579.172	3.286.331
Basilicata	396.214	363.796
Calabria	2.079.820	1.909.653
Sicilia (*)	5.941.772	5.455.627
Sardegna (*)	1.723.577	1.582.557
TOTALE	**55.000.000**	**50.500.000**

(*) Il trasferimento delle risorse alle RSS è subordinato, ai sensi dell'articolo 8 del DPCM 1° aprile 2008, all'adozione delle norme di attuazione di recepimento del medesimo DPCM. Le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano sono rese indisponibil ai sensi dell'articolo 2, comma 109, della legge 191/2009.

14A01765

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 26 febbraio 2014.

Reintegro degli importi da sanzione ad alcuni comuni della regione Siciliana.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 177 del 31 luglio 2012, con il quale è stata applicata la sanzione della riduzione di risorse per mancato rispetto del patto di stabilità interno dell'anno 2011 agli enti locali inadempienti, sulla base di comunicazione del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato del Ministero dell'Economia e delle Finanze;

Visti i decreti ministeriali 21 novembre 2012 e 21 dicembre 2012 con i quali è stata operata la disapplicazione della citata sanzione, rispettivamente al comune di Messina e al comune di Tremestieri Etneo a seguito di ordinanza di sospensiva del provvedimento da parte del T.A.R. Sicilia - Sezione distaccata di Catania - n. 1027/12, relativa al comune di Messina e n. 01129/2012 per il comune di Tremestieri Etneo;

Visti i decreti ministeriali 26 aprile 2013 e 31 maggio 2013 con il quali i predetti comuni di Messina e Tremestieri Etneo sono stati nuovamente assoggettati all'applicazione della sanzione per il mancato rispetto del patto di stabilità interno 2011 a seguito di ordinanza del Consiglio di Stato n. 6/2013 per il comune di Messina, e n. 12/2013 per il comune di Tremestieri Etneo;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 219 del 16 luglio 2013;

Vista la nota del Ministero dell'Economia e Finanze – Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato – n. 2260 del 13 gennaio 2014, con la quale è stato espresso l'orientamento circa gli effetti della citata sentenza della Corte costituzionale da estendersi anche ai comuni della Regione Siciliana, che hanno impugnato nei termini il provvedimento di irrogazione della sanzione davanti al giudice amministrativo competente e per i quali ricorre la fattispecie del rapporto giuridico non esaurito;

Considerato che, pertanto, le somme trattenute a titolo di sanzione per il mancato rispetto del patto di stabilità interno dell'anno 2011 ai citati comuni della Regione Siciliana devono essere reintegrate;

Considerato che la fattispecie del rapporto giuridico non esaurito ricorre per i seguenti comuni: Alcamo, Partinico, Bagheria, Casteltermini, Trapani, Erice, Sciacca, Messina e Tremestieri Etneo;

Dato atto che il predetto reintegro avverrà nella cosiddetta spettanza delle attribuzioni finanziarie dell'anno 2014, che saranno comunicate nel sito Internet della Direzione centrale della finanza locale del Ministero dell'Interno, come condiviso anche dal Ministero dell'Economia e Finanze – Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato – con nota n. 13223 del 14 febbraio 2014;

Decreta:

Per i motivi di cui in premessa è disposta il reintegro, in sede di spettanza delle attribuzioni finanziarie dell'anno 2014, della sanzione irrogata ai comuni di Alcamo, Partinico, Bagheria, Casteltermini, Trapani, Erice, Sciacca, Messina e Tremestieri Etneo, a seguito del mancato rispetto del patto di stabilità interno dell'anno 2011.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 febbraio 2014

Il Capo del Dipartimento: POSTIGLIONE

14A01773

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 18 dicembre 2013.

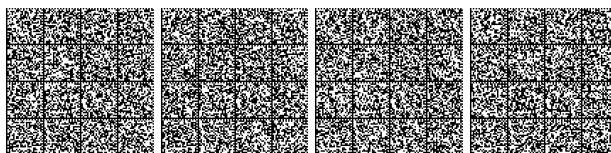
Ammissione di progetti di cooperazione internazionale al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca del programma ENIAC - progetto EPPL. (Decreto n. 2880).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: "Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori", e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo Agevolazioni alla Ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, recante: "Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e in particolare le domande presentate ai sensi dell'art. 7 che disciplina la presentazione e selezione di progetti di ricerca";

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008 n. 4, recante: "Adeguamento delle disposizioni del Decreto Ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 ("Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal d.lgs. 27 luglio 1999, n. 297") alla Disciplina Comunitaria sugli Aiuti di Stato alla Ricerca, Sviluppo ed Innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01";

Viste le “Procedure operative per la valutazione ed il finanziamento dei progetti selezionati dalle JTI ARTEMIS ed ENIAC e dagli art. 169 AAL, EUROSTARS e Matera+ ” del 28 agosto 2008 ed in particolare le modalità e le percentuali di finanziamento ivi previste.

Visto l’art. 30, del decreto legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi Europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica ex-ante né il parere sull’ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all’art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il Regolamento (CE) n. 72/2008 del Consiglio dell’Unione Europea del 20 dicembre 2007 relativo alla costituzione dell’«Impresa comune ENIAC » per l’attuazione di una iniziativa tecnologica congiunta in materia di sistemi informatici incorporati ed in particolare considerato l’art. 13, comma 6-b dello Statuto allegato al suddetto Regolamento che stabilisce che “gli Stati membri di ENIAC stabiliscono convenzioni di sovvenzione con i partecipanti ai progetti conformemente alle norme nazionali che si applicano a questi ultimi, in particolare per quanto riguarda i criteri di ammissibilità e le altre prescrizioni finanziarie e giuridiche.”;

Tenuto conto della decisione ENIAC-PAB 98-12 del 29 ottobre 2012, con la quale il Comitato delle Autorità Pubbliche dell’Impresa comune ENIAC ha approvato la selezione delle proposte progettuali, presentate in risposta al bando 2012, ammesse a negoziazione e la conseguente allocazione dei finanziamenti pubblici;

Tenuto conto della decisione ENIAC-PAB 102-12 del 21 dicembre 2012 con la quale il Comitato delle Autorità Pubbliche dell’Impresa Comune ENIAC approva le variazioni intervenute sui progetti in seguito alla negoziazione e stabilisce, fra l’altro, che il progetto ENIAC - EPPL è ammesso soltanto al finanziamento dell’Impresa comune ENIAC;

Viste le domande presentate ai sensi dell’art. 7, del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 dai proponenti italiani partecipanti ai progetti internazionali ENIAC e da queste iniziative selezionati ed ammessi a negoziazione;

Tenuto conto della direttiva del Ministro dell’11 giugno 2009 prot. n. 5364/GM per la ripartizione del Fondo di cui all’art. 5, del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297;

Tenuto conto della ripartizione delle disponibilità del Fondo per le Agevolazioni alla Ricerca degli anni 2007/2008, 2009, 2010/2011 e 2012 di cui ai decreti direttoriali, rispettivamente, n. 560 del 2 ottobre 2009, n. 19 del 15 febbraio 2010, n. 332 del 10 giugno 2011 e n. 435 del 13 marzo 2013;

Considerato che per i progetti proposti per il finanziamento nella predetta riunione esiste o è in corso di acquisizione la certificazione di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 3 giugno 1998 n. 252;

Decreta:

Art. 1.

Il progetto di ricerca ENIAC - EPPL, è ammesso agli interventi previsti dalle leggi citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nelle schede allegate al presente decreto (allegato 1).

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all’acquisizione della certificazione antimafia di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 1998 n. 252.

2. Ai sensi del comma 35, dell’art. 5, del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo massimo del 30% dell’intervento concesso dalla JU ENIAC. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

4. Le date di inizio e di fine delle attività progettuali potranno essere modificate secondo quanto stabilito con la circolare MIUR n. 5172 del 6 agosto 2009.

Art. 3.

Il progetto citato all’art. 1 sarà finanziato esclusivamente dall’Impresa Comune ENIAC.

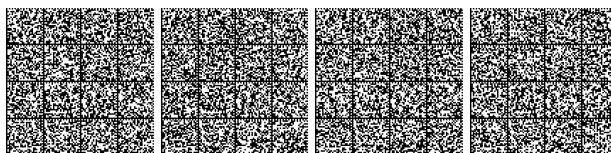
Le spese per le valutazioni in itinere graveranno sulla disponibilità del Fondo agevolazioni per la ricerca per gli anni 2007/2008, 2009, 2010/2011 e 2012.

Il presente decreto sarà sottoposto ai competenti organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2013

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 12 febbraio 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. Salute e Min. Lavoro foglio n. 349

ALLEGATO *1*

Legge 297/1999 Art. 7 Protocollo n. 2845

Sezione A - Generalità del Progetto

• Protocollo N. 2845 del 27/11/2013

• Progetto di Ricerca

Titolo: **ENIAC EPPL** : Enhanced Power Pilot Line

Inizio: 1/04/2013

Durata Mesi: 36

L'ammissibilità dei costi è dal novantesimo giorno successivo il 13/09/2012, data di chiusura del bando ENIAC

• Ragione Sociale/Denominazione Ditte

INFINEON Technologies Italia S.r.l. . **MILANO**

• Costo Totale ammesso Euro 1.910.000,00

- di cui Attività di Ricerca Industriale Euro 1.247.260,00
- di cui Attività di Sviluppo Precompetitivo Sp. Euro 662.740,00

al netto di recuperi pari a Euro 0,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca Industriale	Sviluppo Precompetitivo Sperimentale	Totale
Eleggibile lettera a)	0,00	0,00	0,00
Eleggibile lettera c)	0,00	0,00	0,00
Elegg. Ob.2 / Phasing Out	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	1.247.260,00	662.740,00	1.910.000,00
Extra UE	0,00	0,00	0,00
Totale	1.247.260,00	662.740,00	1.910.000,00

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

• Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:

- Attività di ricerca industriale: 0% dei costi ammissibili
- Attività di Sviluppo sperimentale: 0% dei costi ammissibili

• Agevolazioni totali deliberate

- Contributo nella Spesa fino a Euro: **0,00**

Sezione D - Condizioni Specifiche

Il Proponente italiano rispetta la normativa italiana per l'ammissione al finanziamento pubblico ai sensi del DM. 593/2000 e successive modificazioni **ma non ha diritto a ricevere un finanziamento nazionale**.

Il presente decreto servirà all'Impresa Comune ENIAC per stabilire l'importo del contributo da essa concesso al proponente italiano, pari al 15,0% del costo ammesso e per la stipula di un contratto nazionale necessario per le verifiche in itinere.

La stipula del contratto è subordinata alla verifica della sussistenza dell'effetto incentivante.

14A01763

DECRETO 5 febbraio 2014.

Modalità e contenuti delle prove di ammissione ai corsi di laurea e di laurea magistrale a ciclo unico ad accesso programmato a livello nazionale, per l'anno accademico 2014-2015.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 1957, n. 686 "Norme di esecuzione del T.U. delle disposizioni sullo statuto degli impiegati civili dello Stato, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3";

Vista la legge 2 agosto 1990, n. 241, "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e successive modifiche;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341, "Riforma degli ordinamenti didattici universitari";

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104, "Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate" e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, "Riordino della disciplina in materia sanitaria";

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264, "Norme in materia di accessi ai corsi universitari" e, in particolare, gli articoli 1, commi 1, lettera *a)*, e 4;

Vista la legge 30 luglio 2002, n. 189, "Modifica alla normativa in materia di immigrazione e di asilo" e, in particolare, l'art. 26;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, "Codice in materia di protezione dei dati personali" e, in particolare, l'art. 154, commi 4 e 5;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 ottobre 2004, n. 334, "Regolamento recante modifiche e integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, in materia di immigrazione";

Vista legge 14 luglio 2008, n. 121 "Conversione in legge del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244" e, in particolare, l'art. 1, comma 5;

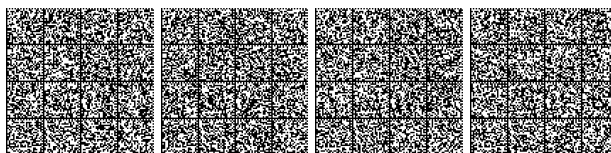
Vista la legge 30 luglio 2010, n. 122, art. 44, comma 3-*bis*, che integra l'art. 4 della citata legge n. 264, disponendo che la prova di ammissione ai corsi svolti in lingua straniera è predisposta direttamente nella medesima lingua;

Vista la legge 8 ottobre 2010, n. 170 "Norme in materia di disturbi specifici di apprendimento in ambito scolastico" e, in particolare l'art. 5, comma 4;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante "Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca";

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, "Modifiche al Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli Atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509";

Visti i decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 16 marzo 2007 con i quali sono state definite, ai sensi del predetto decreto n. 270/2004, le classi dei corsi di laurea e dei corsi delle lauree magistrali;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 19 febbraio 2009, con il quale sono state determinate le classi delle lauree universitarie delle professioni sanitarie;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 30 gennaio 2013, n. 47 "Decreto autovalutazione, accreditamento iniziale e periodico delle sedi e dei corsi di studio e valutazione periodica", così come modificato dal decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 23 dicembre 2013, n. 1059;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 29 novembre 2013, n. 986, e in particolare l'art. 2, con cui si disciplinano le modalità per l'ammissione in sovrannumero negli anni accademici 2013-2014 e 2014-2015;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 20 gennaio 2014, n. 22, recante la composizione della Commissione incaricata della validazione dei test per le prove di accesso per l'anno accademico 2014-2015;

Viste le disposizioni interministeriali in data 18 maggio 2011, con le quali sono state regolamentate le immatricolazioni degli studenti stranieri ai corsi universitari per il triennio 2011-2014 e successivi aggiornamenti;

Tenuto conto delle convenzioni stipulate tra la Scuola Superiore "S. Anna" di Pisa, l'Accademia Navale di Livorno, l'Accademia Militare di Modena, l'Accademia Aeronautica di Pozzuoli e le Università di Bologna, di Modena–Reggio Emilia, di Napoli "Federico II" e di Pisa;

Visto il protocollo d'intesa tra il MIUR e Cambridge Assessment ESOL del 28 febbraio 2012 con specifico riferimento alla collaborazione nello sviluppo dei test di ammissione per gli studenti che desiderano iscriversi nelle università italiane;

Valutata l'opportunità di avvalersi del CINECA Consorzio Interuniversitario per il supporto tecnico informatico connesso alle procedure di selezione;

Vista la proposta definita nella riunione del 17 gennaio 2014 dal tavolo tecnico costituito ai fini della definizione delle modalità e dei contenuti delle prove di accesso per l'a.a. 2014-2015 ai corsi ad accesso programmato con i rappresentanti del MIUR, dell'Osservatorio nazionale per la formazione medico specialistica, della Conferenza permanente delle facoltà e delle scuole di Medicina e Chirurgia, della conferenza dei Direttori di Dipartimento di medicina Veterinaria, della Conferenza delle Università italiane di Architettura, della Conferenza per l'ingegneria, del Consiglio Universitario nazionale, del Consiglio Nazionale degli Studenti Universitari, della Conferenza delle Università italiane;

Visto il parere favorevole espresso in data 30 gennaio 2014 dal Garante per la protezione dei dati personali;

Viste le Linee guida per il diritto allo studio degli alunni e degli studenti con disturbi specifici di apprendimento allegate al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 12 luglio 2011;

Vista la mozione presentata dalla Conferenza nazionale universitaria delegati per la disabilità (CNUDD) del 30 gennaio 2014;

Considerato che in attesa del perfezionamento delle procedure di determinazione del numero definitivo di posti disponibili per i corsi di laurea magistrale a ciclo unico di Medicina e Chirurgia, Odontoiatria e Medicina Veterinaria, anche in relazione al fabbisogno che sarà comunicato dal Ministero della salute, si ritiene opportuno attribuire provvisoriamente a ciascun ateneo interessato dalla graduatoria nazionale un numero di posti rispettivamente pari all'80% di quelli attribuiti nell'a.a. 2013/14;

Considerato che, anche al fine di tenere conto di quanto espresso nei tavoli di programmazione dei posti e con specifico riferimento ai corsi di laurea magistrale a ciclo unico in Medicina e Veterinaria, si ritiene altresì opportuno verificare il possesso della certificazione europea rilasciata dalle EAEVE "European Association of Establishments of Veterinary Education";

Considerato che, in attesa del perfezionamento delle procedure di determinazione del numero definitivo di posti disponibili per i corsi di laurea e laurea magistrale a ciclo unico finalizzati alla professione di architetto, si ritiene opportuno consentire a ciascun ateneo interessato dalla graduatoria nazionale di definire provvisoriamente un numero di posti che tenga conto dell'andamento delle immatricolazioni dell'anno accademico 2013-2014 in relazione ai posti assegnati nel medesimo anno e comunque, in attesa del decreto ministeriale di programmazione dei posti per l'a.a. 2014-2015, di stabilire provvisoriamente un numero di posti in misura non superiore all'80% dei posti assegnati nell'a.a. 2013-2014;

Considerato che con successivi decreti, e comunque in data antecedente a quella stabilita per l'iscrizione dei candidati alle prove di ammissione per i corsi di cui al presente decreto, sarà stabilito il numero definitivo di posti disponibili per ciascun corso di laurea e laurea magistrale a ciclo unico a livello di singolo ateneo;

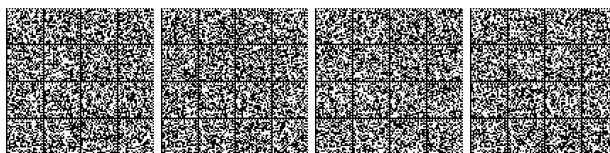
Ritenuto di dover assicurare il tempestivo avvio delle attività didattiche dei corsi di laurea di cui al presente decreto con l'inizio dell'a.a. 2014-2015;

Ritenuto di definire, per l'anno accademico 2014-2015, le modalità e i contenuti delle prove di ammissione ai corsi di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)*, della citata legge n. 264 del 1999;

Decreta:

Art. 1.

Disposizioni generali

1. Per l'anno accademico 2014-2015, l'ammissione dei candidati ai corsi di laurea di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)* della legge 2 agosto 1999, n. 264, previo accreditamento dei corsi stessi ai sensi del decreto ministeriale 47/2013 citato in premessa, avviene a seguito di superamento di apposita prova sulla base delle disposizioni di cui al presente decreto.

Art. 2.

Prova di ammissione ai corsi di laurea magistrale in medicina e chirurgia e in odontoiatria e protesi dentaria

1. La prova di ammissione ai corsi di laurea magistrale in Medicina e Chirurgia e in Odontoiatria e Protesi dentaria, alla quale partecipano i candidati comunitari, i candidati non comunitari di cui all'art. 26 della legge n. 189/2002 citata in premessa e i candidati non comunitari residenti all'estero, è unica per entrambi i corsi ed è di contenuto identico sul territorio nazionale. Essa è predisposta dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR) avvalendosi di Cambridge Assessment per la formulazione dei quesiti e di una commissione di esperti, costituita con apposito decreto ministeriale, per la relativa validazione.

2. Le procedure relative allo svolgimento della prova sono indicate nell'allegato n. 1, parte integrante del presente decreto.

3. La prova di ammissione consiste nella soluzione di sessanta quesiti che presentano cinque opzioni di risposta, tra cui il candidato ne deve individuare una soltanto, scartando le conclusioni errate, arbitrarie o meno probabili, su argomenti di: cultura generale e ragionamento logico; biologia; chimica; fisica e matematica. Sulla base dei programmi di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto, vengono predisposti: quattro (4) quesiti per l'argomento di cultura generale, ventitré (23) di ragionamento logico, quindici (15) di biologia, dieci (10) di chimica e otto (8) di Fisica e Matematica.

4. La prova di ammissione ha inizio alle ore 11.00 e per il suo svolgimento è assegnato un tempo di 100 minuti.

5. I candidati allievi della Scuola Superiore "S. Anna" di Pisa che intendono avvalersi della riserva di posti prevista nella convenzione stipulata con l'Università di Pisa, devono superare la prova di ammissione al corso di laurea magistrale in Medicina e Chirurgia in una delle sedi universitarie statali con un punteggio pari o superiore a quello dell'ultimo avente titolo all'immatricolazione nell'Università di Pisa all'atto del primo scorrimento.

Art. 3.

Corso di laurea magistrale in Medicina e Chirurgia in lingua inglese

1. Le modalità, i contenuti della prova di accesso e i posti disponibili per i corsi di laurea magistrale a ciclo unico in Medicina e Chirurgia in lingua inglese sono definiti con successivo decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

Art. 4.

Prova di ammissione ai corsi di laurea magistrale in Medicina Veterinaria

1. La prova di ammissione per i candidati comunitari, per i candidati non comunitari ricompresi nell'art. 26 della legge n. 189/2002 citata in premessa e per i candidati extracomunitari residenti all'estero è unica e di contenuto identico sul territorio nazionale. Essa è predisposta dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR) avvalendosi di Cambridge Assessment per la formulazione dei quesiti e di una commissione di esperti, costituita con apposito decreto ministeriale, per la successiva validazione.

2. La prova di ammissione consiste nella soluzione di sessanta quesiti che presentano cinque opzioni di risposta, tra cui il candidato ne deve individuare una soltanto, scartando le conclusioni errate, arbitrarie o meno probabili, su argomenti di: chimica; cultura generale e ragionamento logico; biologia; fisica e matematica. Sulla base dei programmi di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto, vengono predisposti: quattro (4) di cultura generale, ventitré (23) di ragionamento logico, tredici (13) di biologia, quattordici (14) di chimica e sei (6) di Fisica e Matematica.

3. La prova di ammissione ha inizio alle ore 11.00 e per il suo svolgimento è assegnato un tempo di 100 minuti.

4. Le procedure relative allo svolgimento della prova sono indicate nell'allegato n. 1, parte integrante del presente decreto.

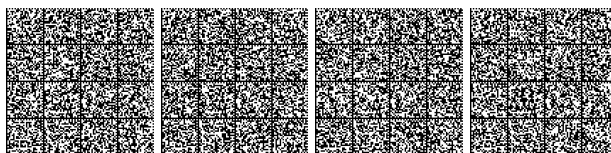
Art. 5.

Prova di ammissione ai corsi di laurea e di laurea magistrale a ciclo unico, direttamente finalizzati alla formazione di Architetto

1. La prova di ammissione per i candidati comunitari, per i candidati non comunitari ricompresi nell'art. 26 della legge n. 189/2002 citata in premessa e per i candidati extracomunitari residenti all'estero, è unica ed è di contenuto identico sul territorio nazionale. Essa è predisposta dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR) avvalendosi di Cambridge Assessment per la formulazione dei quesiti e di una commissione di esperti, costituita con apposito decreto ministeriale, per la relativa validazione.

2. La prova di ammissione consiste nella soluzione di sessanta quesiti che presentano cinque opzioni di risposta, di cui il candidato ne deve individuare una soltanto, scartando le conclusioni errate, arbitrarie o meno probabili, su argomenti di: cultura generale e ragionamento logico; storia, disegno e rappresentazione; matematica e fisica. Sulla base dei programmi di cui all'allegato B, che costituisce parte integrante del presente decreto, vengono predisposti: quattro (4) quesiti di cultura generale, ventitré (23) di ragionamento logico, quattordici (14) di storia, dieci (10) di disegno e rappresentazione e nove (9) di Fisica e Matematica.

3. La prova di ammissione ha inizio alle ore 11.00 e per il suo svolgimento è assegnato un tempo di 100 minuti.

4. Le procedure relative allo svolgimento della prova sono indicate nell'allegato n. 1, parte integrante del presente decreto.

Art. 6.

Corsi di laurea e di laurea magistrale a ciclo unico, finalizzati alla formazione di Architetto con didattica prevalentemente erogata in lingua inglese

1. Nelle università in cui sono attivati corsi di studio organizzati anche in percorsi erogati prevalentemente in lingua inglese e su richiesta delle stesse, per l'a.a. 2014-15 la prova è predisposta anche nella suddetta lingua.

2. La prova in inglese può essere svolta dai candidati comunitari e non comunitari, di cui all'art. 26 della legge n. 189/2002 citata in premessa, e dai candidati non comunitari residenti all'estero che esplicitino tale richiesta al momento della presentazione della domanda di partecipazione alla prova.

3. Sono ammessi ai percorsi erogati prevalentemente in lingua inglese i candidati di cui al comma 2 del presente articolo che hanno sostenuto e superato la prova di accesso in lingua inglese, secondo l'ordine del punteggio ottenuto, tenuto conto delle modalità riportate nel bando dell'Ateneo.

4. La prova di ammissione ha inizio alle ore 11.00 e per il suo svolgimento è assegnato un tempo di 100 minuti.

5. Le procedure relative allo svolgimento della prova sono indicate nell'allegato n. 1, parte integrante del presente decreto.

Art. 7.

Prova di ammissione ai corsi di laurea delle professioni sanitarie

1. Per l'accesso ai corsi di laurea delle professioni sanitarie, la prova di ammissione è predisposta da ciascuna università ed è identica per l'accesso a tutte le tipologie dei corsi attivati presso ciascun Ateneo.

2. Ai fini dell'utilizzo di tutti i posti disponibili per ciascun corso, ciascun ateneo è tenuto a definire idonee procedure consentendo ai candidati di esprimere l'ordine di preferenza.

3. La prova di ammissione verte sugli argomenti di cui al precedente art. 2, comma 3, sulla base dei programmi di cui all'allegato A.

4. La prova di ammissione ha inizio alle ore 11.00 e per il suo svolgimento è assegnato un tempo di 100 minuti.

Art. 8.

Accademie Militari

1. Le disposizioni di cui agli articoli 2 e 4 non si applicano per i candidati allievi dell'Accademia Navale di Livorno, dell'Accademia Militare di Modena e della Accademia Aeronautica di Pozzuoli che intendono avvalersi della riserva di posti prevista rispettivamente con le Università di Pisa, Bologna, di Modena-Reggio Emilia e di Napoli "Federico II" tenuto conto che i relativi bandi di concorso, secondo le intese intercorse con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, prevedono la somministrazione di quesiti a risposta multipla individuati con decreto interdirigenziale del Ministero della difesa in data 27 dicembre 2013 n. 275/1D con riferimento ai programmi parte integrante del presente decreto, e quindi, in quanto tali, soddisfano le condizioni per l'accesso ai corsi di laurea magistrale previste dalla normativa che le disciplina.

Art. 9.

Calendario delle prove di ammissione

1. La prova di ammissione ai corsi di cui agli articoli 2, 4, 5, 6 e 7 si svolge presso le sedi universitarie secondo il seguente calendario:

Medicina e Chirurgia e Odontoiatria e Protesi Dentaria in lingua italiana 8 aprile 2014;

Medicina Veterinaria 9 aprile 2014;

Corsi di laurea e di laurea magistrale a ciclo unico, direttamente finalizzati alla formazione di architetto 10 aprile 2014;

Medicina e Chirurgia in lingua inglese 29 aprile 2014;

Corsi di laurea delle professioni sanitarie 3 settembre 2014.

Art. 10.

Graduatorie, Soglia di punteggio minimo e Valutazione delle prove

1. Nell'ambito dei posti disponibili per le immatricolazioni, sono ammessi ai corsi di laurea e di laurea magistrale, di cui agli articoli 2, 4, 5 e 6 i candidati comunitari e non comunitari di cui all'art. 26 della legge n. 189/2002 nonché, nell'ambito della relativa riserva di posti, i candidati non comunitari residenti all'estero, secondo l'ordine decrescente del punteggio conseguito. Sono ammessi ai corsi i candidati appartenenti a tutte le predette categorie e che abbiano ottenuto nel test un punteggio minimo pari a venti (20) punti.

2. I posti eventualmente non utilizzati nella graduatoria dei cittadini extracomunitari residenti all'estero, verranno utilizzati per lo scorrimento della graduatoria dei cittadini comunitari e non comunitari di cui all'art. 26 della legge 189 del 2002, qualora previsto nei successivi specifici decreti di programmazione.

3. Per la valutazione delle prove di cui agli articoli 2, 4, 5, 6 e 7 sono attribuiti al massimo 90 punti e si tiene conto dei seguenti criteri:

a) 1,5 punti per ogni risposta esatta;

b) meno 0,4 punti per ogni risposta sbagliata;

c) 0 punti per ogni risposta non data;

4. Per i corsi di cui agli articoli 2, 4, 5 e 6 il Cineca, sulla base del punteggio, calcolato ai sensi del comma 3, redige una graduatoria unica nazionale per i candidati comunitari e stranieri residenti in Italia, di cui all'art. 26 della legge n. 189/2002, secondo le procedure di cui all'allegato 2. La graduatoria per i candidati stranieri residenti all'estero è definita dalle Università. Per i corsi di cui all'art. 7 le Università, sulla base del punteggio ottenuto nel test, calcolato ai sensi del comma 3, redigono due distinte graduatorie, una per i candidati comunitari e stranieri residenti in Italia, di cui all'art. 26 della legge n. 189/2002, e l'altra per i candidati stranieri residenti all'estero.

5. In caso di parità di punteggio si applicano i seguenti criteri:

per i corsi di laurea magistrale in medicina e chirurgia e in odontoiatria e protesi dentaria e per i corsi di laurea delle professioni sanitarie, prevale in ordine decrescente il punteggio ottenuto dal candidato nella soluzione, rispettivamente, dei quesiti relativi agli argomenti di ragionamento logico, cultura generale, biologia, chimica, fisica e matematica;

per il corso di laurea magistrale in medicina veterinaria prevale in ordine decrescente il punteggio ottenuto dal candidato nella soluzione, rispettivamente, dei quesiti relativi agli argomenti di chimica, ragionamento logico, cultura generale, biologia, fisica e matematica;

per i corsi di laurea e di laurea magistrale a ciclo unico direttamente finalizzati alla formazione di architetto, prevale in ordine decrescente il punteggio ottenuto dal candidato nella soluzione, rispettivamente, dei quesiti relativi agli argomenti di ragionamento logico, cultura generale, storia, disegno e rappresentazione, fisica e matematica.

In caso di ulteriore parità, prevale il candidato anagraficamente più giovane.

6. Fatto salvo quanto previsto dall'allegato 2, la graduatoria dei corsi di cui agli articoli 2, 4, 5 e 6 si chiude alla data del 1 ottobre 2014. La condizione di idoneo non vincitore si riferisce alla sola procedura selettiva in atto: da essa non scaturisce alcun diritto in relazione all'accesso al corso di laurea e di laurea magistrale in anni successivi a quello in cui si è sostenuta la prova.

Art. 11.

Candidati con disabilità e candidati con diagnosi di DSA

1. Le prove di cui al presente decreto sono organizzate dagli Atenei tenendo conto delle singole esigenze dei candidati con disabilità, a norma della legge n. 104 del 1992 e successive modificazioni.

2. I candidati con diagnosi di disturbi specifici di apprendimento (DSA), di cui alla legge n. 170/2010 citata in premessa, devono presentare idonea certificazione rilasciata da non più di 3 anni da strutture del SSN o da specialisti e strutture accreditati dallo stesso. A tali candidati è concesso un tempo aggiuntivo pari al 30 per cento in più rispetto a quello definito per le prove di ammissione, di cui ai precedenti articoli 2, 4, 5, 6 e 7.

Art. 12.

Trasparenza delle fasi del procedimento

1. I bandi di concorso delle Università sono emanati con decreto rettorale entro il giorno 7 febbraio 2014 e prevedono le disposizioni atte a garantire la trasparenza di tutte le fasi del procedimento ai sensi della legge n. 241/1990 e successive modificazioni.

2. I bandi di concorso definiscono le modalità relative agli adempimenti per il riconoscimento dell'identità dei candidati, gli obblighi degli stessi nel corso dello svolgimento delle prove, nonché le modalità in ordine all'esercizio della vigilanza sui candidati, tenuto conto di quanto previsto dagli articoli 5, 6 e 8 del d.P.R. 3 maggio 1957, n. 686, ove non diversamente disposto dagli atenei.

Art. 13.

Informativa ai sensi dell'art. 13 del Codice in materia di protezione dei dati personali

1. Ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, viene predisposta l'informativa, di cui all'allegato 3 che costituisce parte integrante del presente decreto, nella quale vengono esplicitate le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali forniti da ciascun candidato.

Art. 14.

Posti disponibili

1. I posti relativi ai corsi di laurea magistrale a ciclo unico con la prova selettiva calendarizzata per i giorni 8, 9, 10 e 29 aprile 2014, destinati ai candidati comunitari e non comunitari residenti in Italia, di cui all'art. 26 della legge 30 luglio 2002, n. 189, sono ripartiti fra le Università secondo la tabella dell'allegato 4 che costituisce parte integrante del presente decreto. Ai candidati stranieri residenti all'estero sono destinati i posti secondo la riserva contenuta nel contingente di cui alle disposizioni interministeriali citate in premessa.

2. Fatto salvo quanto previsto in premessa e fermo restando il contingente minimo dei posti disponibili cui al comma 1, con successivi decreti sarà determinata la programmazione in via definitiva.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 febbraio 2014

Il Ministro: CARROZZA

Allegato n. 1

(Prova di ammissione per i corsi di laurea e laurea magistrale cui agli articoli 2, 4, 5 e 6)

1. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca si avvale del CINECA Consorzio Interuniversitario per le procedure di iscrizione on line al test. Il Cineca è incaricato altresì della predisposizione dei plichi destinati a ciascun candidato, in numero corrispondente alla stima dei partecipanti risultante dalle iscrizioni, aumentata del cinque per cento, contenenti il materiale relativo alle prove di ammissione ai corsi di laurea magistrale in medicina e chirurgia e in odontoiatria e protesi dentaria, in medicina veterinaria, nonché ai corsi di laurea e di laurea magistrale a ciclo unico, direttamente finalizzati alla formazione di architetto. Il CINECA provvede anche alla stampa di "fogli di istruzione alla compilazione del modulo risposte" in numero pari ai plichi predisposti per ciascun Ateneo, nonché alla realizzazione di un filmato che viene pubblicato sul sito del MIUR al fine di consentire alle Commissioni d'aula e ai singoli partecipanti di conoscere le varie fasi che attengono alla prova di ammissione.

2. E' affidato al CINECA l'incarico di determinare il punteggio relativo ad ogni modulo di risposte fornite dai candidati alle prove di ammissione.

3. Gli Atenei provvedono, secondo le indicazioni che verranno comunicate dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR), al ritiro presso la sede del CINECA - alla presenza della rappresentanza del MIUR - delle scatole sigillate in cui sono contenuti i plichi destinati ai candidati che partecipano alle prove, nonché della scatola/e contenente i "fogli di istruzione alla compilazione del modulo risposte".

4. A decorrere dall'avvenuta consegna, **ciascuna Università** appronta idonee misure cautelari per la custodia e la sicurezza delle scatole contenenti i plichi che devono risultare integre all'atto dello svolgimento della prova di ammissione. La o le scatole contenenti i "fogli di istruzione alla compilazione di risposte" sono messe a disposizione della Commissione anche prima dell'effettuazione della prova.

5. In ciascuna giornata d'esame, prima dell'inizio della prova, il **Presidente della Commissione d'aula o il responsabile d'aula** sorteggia due studenti fra i candidati presenti in aula e verifica con loro l'integrità delle scatole; provvede quindi all'apertura delle stesse e alla distribuzione dei plichi in relazione al numero dei partecipanti; consegna a ciascun candidato il "foglio di istruzione alla compilazione del modulo risposte". Ha cura di redigere, quindi, una dichiarazione dalla quale risulti l'integrità delle scatole, il numero dei plichi assegnati e il numero di quelli eventualmente non utilizzati. Tale dichiarazione è sottoscritta a margine anche dai due studenti sorteggiati.

6. Nel caso in cui uno o più candidati segnalino eventuali irregolarità in merito al plico ricevuto, il **Presidente della Commissione d'aula o il responsabile d'aula** ne

verifica l'attendibilità e, se necessario, provvede alla sostituzione del plico stesso. Detta operazione deve risultare a verbale d'aula unitamente alle relative motivazioni. I plichi sostituiti non sono da considerare materiale di scarto, ma devono essere restituiti nella stessa giornata d'esame unitamente al materiale descritto al successivo punto 11.

7. **Ogni plico** contiene:

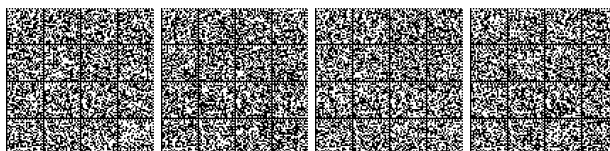
a) una scheda anagrafica, che presenta un codice a barre di identificazione univoca;
b) i quesiti relativi alla prova di ammissione;
c) due moduli di risposte, ciascuno dei quali presenta lo stesso codice a barre di identificazione posto sulla scheda anagrafica;
d) un foglio sul quale risultano prestampati

   1. il codice identificativo della prova;
   2. l'indirizzo del sito web del MIUR (http://accessoprogrammato.miur.it);
   3. le chiavi personali *(username e password)* per accedere all'area riservata del sito.

e) una busta vuota, provvista di finestra trasparente.

8. La sostituzione che si dovesse rendere necessaria nel corso della prova anche di uno solo dei documenti indicati ai punti b), c) e d) comporta la sostituzione integrale del plico in quanto contraddistinti dal medesimo codice identificativo. Non si provvede alla sostituzione del modulo anagrafica e, conseguentemente dell'intero plico, nel caso il candidato apporti correzioni o segni sullo stesso modulo a meno che non si creino difficoltà di identificazione del candidato: ciò in quanto trattasi di documento che rimane agli atti dell'Ateneo.

9. **I bandi di concorso,** predisposti dagli Atenei, devono indicare che:

   a) A decorrere dal **12 febbraio all'11 marzo 2014** i candidati si iscrivono alla prova di ammissione esclusivamente attraverso la procedura presente nel portale www.universitaly.it. Il pagamento avviene secondo le modalità previste dall'Ateneo in cui si sostiene la prova. Il pagamento non accompagnato dalla ricevuta dell'iscrizione on line non dà diritto alla partecipazione alla prova.
   b) La sede indicata dal candidato come prima preferenza di assegnazione è quella in cui dovrà essere sostenuta la prova.
   c) L'immatricolazione ai predetti corsi di laurea magistrale è disposta in relazione alla collocazione in graduatoria di merito che viene redatta tenuto conto dei posti definiti per ciascuno dei corsi di laurea e delle opzioni espresse.
   d) I candidati, in caso di utilizzo di più aule, vengono distribuiti per età anagrafica, eccezione fatta per i gemelli;
   e) Per la compilazione del modulo risposte deve essere utilizzata una penna nera;
   f) E' fatto divieto di introdurre nelle aule cellulari, palmari o altra strumentazione similare, a pena di annullamento della prova;
   g) Lo studente deve obbligatoriamente compilare la scheda anagrafica e sottoscriverla;

h) E' offerta la possibilità di correggere una (e una sola) risposta eventualmente già data ad un quesito, avendo cura di annerire completamente la casella precedentemente tracciata e scegliendone un'altra: deve risultare in ogni caso un contrassegno in una sola delle cinque caselle perché possa essere attribuito il relativo punteggio;
i) Il modulo risposte prevede, in corrispondenza del numero progressivo di ciascun quesito, una piccola figura circolare che lo studente, per dare certezza della volontà di non rispondere, deve barrare. Tale indicazione, una volta apposta, non è più modificabile; se il candidato non appone alcun segno nelle caselle di risposta anche se non annerisce la figura circolare la risposta è considerata non data;
j) Il candidato deve annullare, barrando l'intero foglio e annerendo il codice a barre, il secondo modulo di risposte non destinato al CINECA;
k) Il candidato, a conclusione della prova, deve aver cura di inserire, non piegato, nella busta vuota provvista di finestra trasparente il solo modulo risposte destinato al CINECA per la determinazione del punteggio, provvedendo al momento della consegna alla sua chiusura.;
l) Il candidato deve conservare il foglio contenuto nel plico sul quale risultano prestampati il codice identificativo della prova, l'indirizzo del sito web del MIUR (http://accessoprogrammato.miur.it), le chiavi personali *(username e password)* per accedere all'area riservata del sito;
m) E'consentito lasciare l'aula solo trenta minuti prima della conclusione della prova.
n) I bandi devono precisare, inoltre, che le prove sono soggette ad annullamento da parte della Commissione d'aula, qualora
    i. venga inserita la scheda anagrafica nella busta destinata al CINECA;
    ii. la busta contenente il modulo risposte o il modulo stesso risultino firmati o contrassegnati dal candidato o da un componente della Commissione;

In tali casi, il CINECA non determina il relativo punteggio.

10. **Il Presidente della Commissione d'aula o il responsabile d'aula,** al momento della consegna dei moduli risposta, ed in presenza di ciascun candidato, deve trattenere, perché sia conservato dall'Università, sia ai fini della formulazione della graduatoria finale di merito sia per ogni eventuale futura richiesta di accesso ai documenti il seguente materiale:

    1. il secondo modulo di risposte non utilizzato e annullato dal candidato;
    2. i fogli in cui risultano stampati i quesiti relativi alla prova;
    3. la scheda anagrafica.

Al termine di ciascuna prova, provvede inoltre a:

a) inserire tutte le buste contenenti il modulo di risposte, in uno o più contenitori che devono essere chiusi alla presenza degli stessi candidati chiamati a verificare l'integrità delle scatole o, comunque di altri due candidati estratti a sorte;
b) apporre una firma sui lembi di chiusura del o dei contenitori;
c) invitare i due studenti a firmare sugli stessi lembi;
d) confezionare altri contenitori in cui racchiudere: i plichi aperti perché oggetto di sostituzione; la dichiarazione di cui al punto 5 e la copia del o dei verbali d'aula

qualora, nel corso della prova, si siano verificate situazioni degne di essere descritte in quanto influenti sul suo regolare svolgimento o, nel caso si fosse reso necessario sostituire dei plichi.

11. **Ogni Università,** a cura del responsabile amministrativo, nella stessa giornata dello svolgimento della prova di ammissione, consegna presso la sede del CINECA, alla rappresentanza del MIUR il materiale di cui al punto 10, lettera a) e quello di cui alla lettera d). Le Università con sede nelle Isole, tenuto conto delle oggettive difficoltà delle vie di comunicazione, sono autorizzate alla consegna del materiale sopra indicato, entro le 24 ore successive alla conclusione di ogni singola prova di ammissione.

12. **Il responsabile del procedimento (o suo delegato) delle Università** assiste alle operazioni di scansione e conteggio dei moduli validi delle risposte, presso la sede del CINECA, e provvede contestualmente al loro ritiro, in modo che tutti i documenti relativi al singolo candidato siano conservati agli atti.

13. **La rappresentanza del MIUR** presso il CINECA, verificato che siano state rispettate le procedure previste nel presente decreto, autorizza il Consorzio stesso alla determinazione del punteggio di ciascun elaborato. Qualora vengano riscontrate situazioni anomale, la determinazione del punteggio è sospesa in attesa delle determinazioni della Amministrazione di appartenenza.

14. Il Ministero, tramite il CINECA, pubblica secondo il codice identificativo della prova sul sito http://accessoprogrammato.miur.it, nel rispetto delle norme per la protezione dei dati personali, garantendo l'anonimato dei candidati, esclusivamente il punteggio in ordine decrescente ottenuto dai candidati. Tali dati restano disponibili sul sito pubblico fino alla conclusione delle procedure. Consente poi ai candidati, attraverso le chiavi personali *(username e password),* di accedere ad un'area riservata dello stesso sito per visualizzare, unitamente ai predetti dati, l'immagine del proprio elaborato contraddistinto dal codice identificativo. Autorizza il CINECA alla trasmissione telematica, attraverso il sito riservato di ogni Ateneo, dei codici identificativi e dei relativi punteggi ottenuti dai candidati.

Errata Corrige : Al punto 11 è stato sostituito "17" con "16"; al punto 14 è stato sostituito "14 e 15" con "13 e 14".

Allegato n.2
(Procedure per l'iscrizione, l'accesso ai risultati e lo scorrimento della graduatoria)

1. Ciascun candidato deve presentare la richiesta di partecipazione al test selettivo per l'accesso ai corsi di laurea e laurea magistrale di cui agli articoli 2, 4, 5 e 6 esclusivamente in modalità on – line attraverso il portale Universitaly (www.universitaly.it). L'iscrizione on line è attiva dal giorno **12 febbraio 2014** e si chiude inderogabilmente alle ore 15.00 (GMT+1) del giorno **11 marzo 2014.** Il perfezionamento dell'iscrizione avviene a seguito del pagamento del contributo per la partecipazione al test secondo le procedure indicate dall'Università in cui il candidato sostiene la prova. Tale procedura di pagamento deve in ogni caso concludersi entro il **18 marzo 2014**. Le Università inviano entro e non oltre il **25 marzo 2014** al CINECA e tramite il sito riservato, l'elenco degli studenti che hanno perfezionato l'iscrizione al test attraverso il pagamento del relativo contributo.

2. Al momento dell'iscrizione on line al test il candidato, attraverso l'apposita procedura informatica e a seguito di registrazione fornisce le seguenti informazioni (tutti i dati con asterisco sono obbligatori):

   Cognome *
   Nome *
   Paese di nascita *
   Provincia di nascita *
   Città di nascita *
   Data Nascita *
   Sesso *
   Cittadinanza *
   Codice Fiscale *
   email *
   Tipo Documento * Numero Documento * Rilasciato da * Valido dal al*
   Residenza:
   Paese * Provincia * Località * C.A.P. * Indirizzo *
   Telefono Cellulare (a)

Tali informazioni sono utilizzate esclusivamente per tutte le attività connesse alla selezione per l'accesso ai corsi di laurea e di laurea magistrale di riferimento e alla successiva immatricolazione. L'informazione di cui alla nota (a) deve essere inserita in caso di assenza di indirizzo e-mail esclusivamente al fine di fornire comunicazioni inerenti le procedure di selezione.

3. All'atto dell'iscrizione al test il candidato deve contestualmente indicare:

   a) in ordine di preferenza le sedi per cui intende concorrere, fatto salvo quanto previsto al successivo punto b). Tali preferenze sono irrevocabili e non integrabili successivamente alle

ore 15.00 (GMT+1) dell'**11 marzo 2014**. Farà fede in ogni caso l'ultima "conferma" espressa dal candidato entro tale termine.

Per prima preferenza utile si intende, nell'ordine delle preferenze indicate, l'opzione migliore relativa alla sede e al corso in cui il candidato, in base al punteggio ottenuto e al numero dei posti disponibili, risulta immatricolabile.

b) Il candidato è in ogni caso obbligato a sostenere il test nella sede indicata come "prima scelta".

4. Il giorno della prova il candidato riceve nel plico di cui al punto 7 dell'allegato 1, un foglio da conservare sul quale risultano prestampati:

   a) il codice identificativo della prova;
   b) l'indirizzo del sito web del MIUR: http://accessoprogrammato.miur.it
   c) le chiavi personali (username e password) che gli consentiranno di accedere all'area riservata del sito.

5. Nei giorni di seguito indicati il CINECA, per conto del MIUR, pubblica secondo il codice identificativo della prova sul sito: http://accessoprogrammato.miur.it , nel rispetto delle norme per la protezione dei dati personali, garantendo l'anonimato, esclusivamente il punteggio in ordine decrescente ottenuto dai candidati.

Prova selettiva	Data pubblicazione dei risultati del test
Medicina e Chirurgia - Odontoiatria	22 aprile 2014
Veterinaria	23 aprile 2014
Architettura	24 aprile 2014

Tali dati restano disponibili sul sito pubblico fino alla conclusione delle procedure.

6. A decorrere dal giorno della pubblicazione dei risultati, nell'area riservata del sito http://accessoprogrammato.miur.it , i candidati, utilizzando le chiavi di accesso personali di cui al punto 4, possono prendere visione dell'immagine del proprio elaborato e dei predetti punteggi, corrispondenti a ciascun codice.

7. Entro il giorno **5 maggio 2014** il CINECA acquisisce dai responsabili del procedimento delle Università, attraverso un sito web riservato, realizzato per esse dallo stesso Consorzio quale unico mezzo di comunicazione, i dati identificativi di ogni studente tratti dal modulo anagrafica.

8. Il giorno **12 maggio 2014** viene pubblicata, nell'area del sito riservato agli studenti, la graduatoria nazionale di merito nominativa.

9. Il candidato che ad ogni scorrimento di graduatoria:

a) rientri nei posti disponibili relativi alla prima preferenza utile, risulta **ASSEGNATO** ed è tenuto ad immatricolarsi presso la sede e il corso **ASSEGNATO** entro i termini stabiliti al punto 11. In caso di mancato rispetto dei termini, il candidato decade dal diritto all'immatricolazione e non assume rilevanza alcuna la motivazione giustificativa del ritardo;

b) non rientri nei posti disponibili relativi alla prima preferenza utile, risulta **PRENOTATO** su una scelta successiva. In tal caso il candidato può comunque immatricolarsi nella sede e nel corso nei termini stabili al punto 11, ovvero attendere che a conclusione delle immatricolazioni di coloro che lo precedono in graduatoria, si rendano eventualmente disponibili dei posti relativi alle preferenze migliori indicate. Qualora il candidato **PRENOTATO** si immatricoli, si annullano automaticamente tutte le altre preferenze espresse.

10. Il giorno **20 maggio 2014**, in relazione alla graduatoria di merito e al numero dei posti disponibili presso le Università, sull'area riservata agli studenti sono pubblicati i nominativi di coloro che risultano **ASSEGNATI** o **PRENOTATI** al corso e alla sede indicata come prima preferenza utile e viene fornito a ciascun Ateneo l'elenco di tali candidati.

11. I candidati **ASSEGNATI** devono provvedere all'immatricolazione presso gli Atenei secondo le procedure amministrative proprie di ciascuna sede universitaria. I candidati **PRENOTATI** possono provvedere all'immatricolazione presso gli Atenei secondo le procedure amministrative proprie di ciascuna sede universitaria. Al fine di consentire l'adeguata gestione della graduatoria nazionale è in ogni caso stabilito, sia per i candidati **ASSEGNATI**, sia per i candidati **PRENOTATI** che **esercitino tale possibilità con riferimento allo specifico scorrimento**, un **termine massimo di 4 (quattro) giorni per immatricolarsi**, incluso il giorno dello scorrimento della graduatoria ed esclusi il sabato ed i festivi. La mancata immatricolazione dei candidati **ASSEGNATI** comporta la rinuncia alla stessa se non esercitata nel termine di 4 giorni secondo quanto sopra riportato. Fatto salvo quanto previsto al punto *16*, i candidati **PRENOTATI** che non esercitano tale possibilità non decadono dalla graduatoria. Prima dell'acquisizione del titolo di scuola secondaria superiore o della definizione da parte degli atenei del manifesto delle tasse e contributi per l'a.a. 2014/15, l'immatricolazione da parte dei candidati ASSEGNATI o PRENOTATI deve intendersi "sotto condizione" ed avviene a seguito del pagamento della tassa minima di cui al DM 3 febbraio 2014, n.73. Tale importo sarà successivamente integrato da parte del candidato all'atto del perfezionamento dell'immatricolazione secondo le modalità stabilite dall'ateneo. La tassa minima di iscrizione sarà rimborsabile solo a coloro che al termine dell'anno scolastico 2013/14 non avranno conseguito il titolo di diploma di scuola secondaria di secondo grado.

12. Entro 5 giorni (7 esclusivamente per il primo scorrimento) dal termine di cui al punto 11, e comunque entro le ore 12 del quinto giorno (settimo esclusivamente per il primo scorrimento), ogni Università, mediante il proprio sito riservato, comunica al CINECA i nominativi degli studenti immatricolati.

13. Agli atenei è consentito procedere all'iscrizione dei candidati collocati in posizione utile in graduatoria ad anni successivi al primo, esclusivamente a seguito di riconoscimento dei relativi crediti, nonché della documentata disponibilità di posti presso l'ateneo per l'anno di

corso in cui richiedono l'iscrizione rispetto ai posti attribuiti della rispettiva coorte di studenti nelle precedenti programmazioni. Tali procedure, al pari delle rinunce successive all'immatricolazione, comportano lo "scorrimento" della graduatoria ad esclusivo beneficio degli studenti che non risultano immatricolati ma che sono in posizione utile, solo se comunicate fin quando sono ancora presenti posti disponibili sul corso del singolo ateneo. Eventuali ulteriori richieste di passaggio o di rinuncia successive alla copertura di tutti i posti del corso non determinano nuovi scorrimenti di graduatoria.

14. Le iscrizioni ad anni successivi al primo, a seguito delle procedure di riconoscimento crediti da parte dell'Ateneo di destinazione, possono avvenire esclusivamente nel limite dei posti resisi disponibili a seguito di rinunce, trasferimenti, abbandoni nell'anno di corso di riferimento, in relazione ai posti a suo tempo definiti nei decreti annuali di programmazione. Non sono ricomprese in questa fattispecie le iscrizioni in sovrannumero previste dal Decreto Ministeriale 29 novembre 2013 n. 986. Ai fini di cui ai punti *13 e 14* non è richiesto il superamento del test esclusivamente a coloro che sono già iscritti ai medesimi corsi di laurea magistrale a ciclo unico in altra sede universitaria italiana.

15. Il CINECA, ricevute le comunicazioni di cui al punto 12, procede, in relazione alla posizione di merito ed alle preferenze espresse, alla pubblicazione delle nuove assegnazioni dei candidati con le procedure indicate dai punti da 11 a 13 fino al termine di chiusura della graduatoria di cui all'articolo 10, comma 6 fissato al 1 ottobre 2014.

16. Alla data del 1 ottobre 2014 tutti i candidati in posizione utile in graduatoria con lo status di "assegnato" o "prenotato" e non ancora immatricolati all'esito delle procedure previste dai punti 11 a 13 sono tenuti ad immatricolarsi **entro il termine del 6 ottobre 2014**. In caso di mancato rispetto dei termini, i candidati decadono dal diritto all'immatricolazione e non assume rilevanza alcuna la motivazione giustificativa del ritardo.

17. Dal giorno 12 febbraio 2014 per le informazioni connesse alle procedure on-line e alle fasi di assegnazione dei posti, sarà attivo presso il CINECA un call center 051/6171959 con il seguente orario: lunedì - venerdì dalle ore 9.00 alle ore 17.00.

Allegato n.2
(Procedure per l'iscrizione, l'accesso ai risultati e lo scorrimento della graduatoria)

1. Ciascun candidato deve presentare la richiesta di partecipazione al test selettivo per l'accesso ai corsi di laurea e laurea magistrale di cui agli articoli 2, 4, 5 e 6 esclusivamente in modalità on – line attraverso il portale Universitaly (www.universitaly.it). L'iscrizione on line è attiva dal giorno **12 febbraio 2014** e si chiude inderogabilmente alle ore 15.00 (GMT+1) del giorno **11 marzo 2014**. Il perfezionamento dell'iscrizione avviene a seguito del pagamento del contributo per la partecipazione al test secondo le procedure indicate dall'Università in cui il candidato sostiene la prova. Tale procedura di pagamento deve in ogni caso concludersi entro il **18 marzo 2014**. Le Università inviano entro e non oltre il **25 marzo 2014** al CINECA e tramite il sito riservato, l'elenco degli studenti che hanno perfezionato l'iscrizione al test attraverso il pagamento del relativo contributo.

2. Al momento dell'iscrizione on line al test il candidato, attraverso l'apposita procedura informatica e a seguito di registrazione fornisce le seguenti informazioni (tutti i dati con asterisco sono obbligatori):

Cognome *
Nome *
Paese di nascita *
Provincia di nascita *
Città di nascita *
Data Nascita *
Sesso *
Cittadinanza *
Codice Fiscale *
email *
Tipo Documento * Numero Documento * Rilasciato da * Valido dal al*
Residenza:
Paese * Provincia * Località * C.A.P. * Indirizzo *
Telefono Cellulare (a)

Tali informazioni sono utilizzate esclusivamente per tutte le attività connesse alla selezione per l'accesso ai corsi di laurea e di laurea magistrale di riferimento e alla successiva immatricolazione. L'informazione di cui alla nota (a) deve essere inserita in caso di assenza di indirizzo e-mail esclusivamente al fine di fornire comunicazioni inerenti le procedure di selezione.

3. All'atto dell'iscrizione al test il candidato deve contestualmente indicare:

a) in ordine di preferenza le sedi per cui intende concorrere, fatto salvo quanto previsto al successivo punto b). Tali preferenze sono irrevocabili e non integrabili successivamente alle ore 15.00 (GMT+1) dell'**11 marzo 2014.** Farà fede in ogni caso l'ultima "conferma" espressa dal candidato entro tale termine.

Per prima preferenza utile si intende, nell'ordine delle preferenze indicate, l'opzione migliore relativa alla sede e al corso in cui il candidato, in base al punteggio ottenuto e al numero dei posti disponibili, risulta immatricolabile.

b) Il candidato è in ogni caso obbligato a sostenere il test nella sede indicata come "prima scelta".

4. Il giorno della prova il candidato riceve nel plico di cui al punto 7 dell'allegato 1, un foglio da conservare sul quale risultano prestampati:

   a) il codice identificativo della prova;
   b) l'indirizzo del sito web del MIUR: http://accessoprogrammato.miur.it
   c) le chiavi personali (username e password) che gli consentiranno di accedere all'area riservata del sito.

5. Nei giorni di seguito indicati il CINECA, per conto del MIUR, pubblica secondo il codice identificativo della prova sul sito: http://accessoprogrammato.miur.it , nel rispetto delle norme per la protezione dei dati personali, garantendo l'anonimato, esclusivamente il punteggio in ordine decrescente ottenuto dai candidati.

Prova selettiva	Data pubblicazione dei risultati del test
Medicina e Chirurgia - Odontoiatria	22 aprile 2014
Veterinaria	23 aprile 2014
Architettura	24 aprile 2014

Tali dati restano disponibili sul sito pubblico fino alla conclusione delle procedure.

6. A decorrere dal giorno della pubblicazione dei risultati, nell'area riservata del sito http://accessoprogrammato.miur.it , i candidati, utilizzando le chiavi di accesso personali di cui al punto 4, possono prendere visione dell'immagine del proprio elaborato e dei predetti punteggi, corrispondenti a ciascun codice.

7. Entro il giorno **5 maggio 2014** il CINECA acquisisce dai responsabili del procedimento delle Università, attraverso un sito web riservato, realizzato per esse dallo stesso Consorzio quale unico mezzo di comunicazione, i dati identificativi di ogni studente tratti dal modulo anagrafica.

8. Il giorno **12 maggio 2014** viene pubblicata, nell'area del sito riservato agli studenti, la graduatoria nazionale di merito nominativa.

9. Il candidato che ad ogni scorrimento di graduatoria:

a) rientri nei posti disponibili relativi alla prima preferenza utile, risulta **ASSEGNATO** ed è tenuto ad immatricolarsi presso la sede e il corso **ASSEGNATO** entro i termini stabiliti al punto 11. In caso di mancato rispetto dei termini, il candidato decade dal diritto all'immatricolazione e non assume rilevanza alcuna la motivazione giustificativa del ritardo;

b) non rientri nei posti disponibili relativi alla prima preferenza utile, risulta **PRENOTATO** su una scelta successiva. In tal caso il candidato può comunque immatricolarsi nella sede e nel corso nei termini stabili al punto 11, ovvero attendere che a conclusione delle immatricolazioni di coloro che lo precedono in graduatoria, si rendano eventualmente disponibili dei posti relativi alle preferenze migliori indicate. Qualora il candidato **PRENOTATO** si immatricoli, si annullano automaticamente tutte le altre preferenze espresse.

10. Il giorno **20 maggio 2014**, in relazione alla graduatoria di merito e al numero dei posti disponibili presso le Università, sull'area riservata agli studenti sono pubblicati i nominativi di coloro che risultano **ASSEGNATI** o **PRENOTATI** al corso e alla sede indicata come prima preferenza utile e viene fornito a ciascun Ateneo l'elenco di tali candidati.

11. I candidati **ASSEGNATI** devono provvedere all'immatricolazione presso gli Atenei secondo le procedure amministrative proprie di ciascuna sede universitaria. I candidati **PRENOTATI** possono provvedere all'immatricolazione presso gli Atenei secondo le procedure amministrative proprie di ciascuna sede universitaria. Al fine di consentire l'adeguata gestione della graduatoria nazionale è in ogni caso stabilito, sia per i candidati **ASSEGNATI**, sia per i candidati **PRENOTATI** che **esercitino tale possibilità con riferimento allo specifico scorrimento**, un **termine massimo di 4 (quattro) giorni per immatricolarsi**, incluso il giorno dello scorrimento della graduatoria ed esclusi il sabato ed i festivi. La mancata immatricolazione dei candidati **ASSEGNATI** comporta la rinuncia alla stessa se non esercitata nel termine di 4 giorni secondo quanto sopra riportato. Fatto salvo quanto previsto al punto 16, i candidati **PRENOTATI** che non esercitano tale possibilità non decadono dalla graduatoria. Prima dell'acquisizione del titolo di scuola secondaria superiore o della definizione da parte degli atenei del manifesto delle tasse e contributi per l'a.a. 2014/15, l'immatricolazione da parte dei candidati ASSEGNATI o PRENOTATI deve intendersi "sotto condizione" ed avviene a seguito del pagamento della tassa minima di cui al DM 3 febbraio 2014, n.73. Tale importo sarà successivamente integrato da parte del candidato all'atto del perfezionamento dell'immatricolazione secondo le modalità stabilite dall'ateneo. La tassa minima di iscrizione sarà rimborsabile solo a coloro che al termine dell'anno scolastico 2013/14 non avranno conseguito il titolo di diploma di scuola secondaria di secondo grado.

12. Entro 5 giorni (7 esclusivamente per il primo scorrimento) dal termine di cui al punto 11, e comunque entro le ore 12 del quinto giorno (settimo esclusivamente per il primo scorrimento), ogni Università, mediante il proprio sito riservato, comunica al CINECA i nominativi degli studenti immatricolati.

13. Agli atenei è consentito procedere all'iscrizione dei candidati collocati in posizione utile in graduatoria ad anni successivi al primo, esclusivamente a seguito di riconoscimento dei relativi crediti, nonché della documentata disponibilità di posti presso l'ateneo per l'anno di corso in cui richiedono l'iscrizione rispetto ai posti attribuiti della rispettiva coorte di studenti nelle precedenti programmazioni. Tali procedure, al pari delle rinunce successive

all'immatricolazione, comportano lo "scorrimento" della graduatoria ad esclusivo beneficio degli studenti che non risultano immatricolati ma che sono in posizione utile, solo se comunicate fin quando sono ancora presenti posti disponibili sul corso del singolo ateneo. Eventuali ulteriori richieste di passaggio o di rinuncia successive alla copertura di tutti i posti del corso non determinano nuovi scorrimenti di graduatoria.

14. Le iscrizioni ad anni successivi al primo, a seguito delle procedure di riconoscimento crediti da parte dell'Ateneo di destinazione, possono avvenire esclusivamente nel limite dei posti resisi disponibili a seguito di rinunce, trasferimenti, abbandoni nell'anno di corso di riferimento, in relazione ai posti a suo tempo definiti nei decreti annuali di programmazione. Non sono ricomprese in questa fattispecie le iscrizioni in sovrannumero previste dal Decreto Ministeriale 29 novembre 2013 n. 986. Ai fini di cui ai punti 13 e 14 non è richiesto il superamento del test esclusivamente a coloro che sono già iscritti ai medesimi corsi di laurea magistrale a ciclo unico in altra sede universitaria italiana.

15. Il CINECA, ricevute le comunicazioni di cui al punto 12, procede, in relazione alla posizione di merito ed alle preferenze espresse, alla pubblicazione delle nuove assegnazioni dei candidati con le procedure indicate dai punti da 11 a 13 fino al termine di chiusura della graduatoria di cui all'articolo 10, comma 6 fissato al 1 ottobre 2014.

16. Alla data del 1 ottobre 2014 tutti i candidati in posizione utile in graduatoria con lo status di "assegnato" o "prenotato" e non ancora immatricolati all'esito delle procedure previste dai punti 11 a 13 sono tenuti ad immatricolarsi **entro il termine del 6 ottobre 2014**. In caso di mancato rispetto dei termini, i candidati decadono dal diritto all'immatricolazione e non assume rilevanza alcuna la motivazione giustificativa del ritardo.

17. Dal giorno 12 febbraio 2014 per le informazioni connesse alle procedure on-line e alle fasi di assegnazione dei posti, sarà attivo presso il CINECA un call center 051/6171959 con il seguente orario: lunedì - venerdì dalle ore 9.00 alle ore 17.00.

Allegato n.3
Informativa ai sensi dell'art. 13 del d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196
"Codice in materia di protezione dei dati personali"

1. **Finalità del trattamento.**

Il trattamento dei dati personali richiesti è finalizzato alla determinazione del punteggio, corrispondente a ciascun codice identificativo univoco, conseguito a seguito dello svolgimento delle prove di ammissione ai corsi di laurea magistrale in medicina e chirurgia, in odontoiatria e protesi dentaria, in medicina veterinaria e di laurea e di laurea magistrale a ciclo unico direttamente finalizzati alla formazione di architetto.
Le prove di ammissione sono previste dall'articolo 4, comma 1, della legge 2 agosto 1999, n. 264 recante norme in materia di accessi ai corsi universitari, che all'articolo 1, comma 1, lettera a) stabilisce quali siano i corsi soggetti alla programmazione nazionale per le relative immatricolazioni.

2. **Modalità del trattamento e soggetti interessati.**

Il trattamento dei dati personali, forniti anche nell'ambito delle procedure di iscrizione on-line al test, per conto del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR) - Dipartimento per l'università, l'alta formazione artistica, musicale e coreutica e per la ricerca - è curato, in base ad una procedura informatizzata, dal CINECA Consorzio interuniversitario, nella persona del Direttore e da unità designate dallo stesso Direttore tra il personale del medesimo Consorzio. I soggetti indicati ricevono dai responsabili delle Università, presente un rappresentante del MIUR, in buste sigillate, gli elaborati degli studenti contrassegnati da un codice identificativo univoco. Il CINECA, attraverso un sito web riservato, realizzato per ciascun Ateneo dallo stesso Consorzio riceve dai responsabili del procedimento di ciascuna università, nominati dai Rettori, i dati personali degli studenti, quali risultano sul modulo anagrafica, ovvero il codice identificativo, il nome, il cognome, il luogo e la data di nascita.
CINECA, pubblica sul proprio sito (http://accessoprogrammato.miur.it), nel rispetto dell'anonimato degli studenti di cui alla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, la determinazione del punteggio riferito ai singoli argomenti d'esame e al totale complessivo, nonché l'indicazione del corso e della sede prescelti da ciascun partecipante.
Le fasi successive a tale pubblicazione, ivi compresa la pubblicazione della graduatoria nominativa, possono essere seguite dagli studenti accedendo all'area riservata dello stesso sito attraverso l'utilizzo delle chiavi personali *(username e password)* loro assegnate all'atto della prova.

3. **Natura del conferimento dei dati e conseguenze di un eventuale rifiuto.**

Il conferimento dei dati personali, salvo quanto previsto al punto 2 dell'allegato 2, è obbligatorio per l'attribuzione del punteggio e della posizione in graduatoria con eventuale assegnazione presso una delle sedi prescelte ai fini della immatricolazione da parte degli Atenei. Tali informazioni sono utilizzate esclusivamente per tutte le attività connesse alla selezione per l'accesso ai corsi di laurea e di laurea magistrale di riferimento e alla successiva immatricolazione. La mancata acquisizione dei dati comporta l'esclusione dalla graduatoria.

4. **Titolare del trattamento dei dati:**

E' titolare del trattamento dei dati, in relazione alla determinazione del punteggio conseguito, corrispondente a ciascun codice identificativo della prova il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca - Dipartimento per l'università, l'alta formazione artistica, musicale e coreutica e per la ricerca cui ci si può rivolgere per esercitare i diritti di cui all'art.7 del d.lgs. 196/2003.

5. Responsabile del trattamento dei dati

per quanto attiene al MIUR:

a) Il CINECA, designato dal Titolare del trattamento dei dati;
b) Unità di personale del CINECA, designati dal Direttore del Consorzio stesso, in qualità di incaricati del trattamento dei dati.

6. Diritti di cui all'art. 7 del d.lg. 196/2003:

(Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti)

- L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.

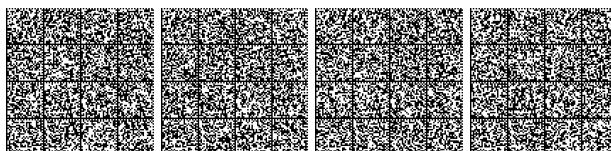
- L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:

a) dell'origine dei dati personali;
b) delle finalità e modalità del trattamento;
c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;
e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.

- L'interessato ha diritto di ottenere:

a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non e' necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

- L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:

a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

Allegato 4

POSTI PROVVISORI da perfezionare con successivi DM

Posti disponibili per l'accesso al corso di laurea magistrale in Medicina e Chirurgia anno accademico 2014-2015		
Università	***Comunitari e non comunitari residenti in Italia di cui alla legge 30 luglio 2002 n. 189, art. 26.***	***Non comunitari non soggiornanti***
Bari	**237**	**3**
Bologna	**320**	**32**
Brescia	**167**	**13**
Cagliari	**158**	**6**
Catania	**253**	**3**
Catanzaro "Magna Graecia"	**192**	**19**
Chieti - "G. D'Annunzio"	**170**	**8**
del Molise	**60**	**4**
Ferrara	**174**	**2**
Firenze	**264**	**16**
Foggia	**60**	**4**
Genova	**200**	**20**
L'Aquila	**112**	**16**
Messina	**172**	**8**
Milano	**296**	**6**
Milano Bicocca	**108**	**6**
Milano San Raffaele	**80**	**0**
Milano Cattolica "S. Cuore"	**216**	**0**
Modena e Reggio Emilia	**105**	**6**
Napoli "Federico II"	**330**	**7**
Napoli Seconda Università	**352**	**0**
Padova	**336**	**18**
Palermo	**320**	**4**
Parma	**194**	**16**
Pavia	**160**	**8**
Perugia	**178**	**14**
Pisa	**224**	**6**
Politecnica delle Marche	**128**	**8**
Roma "La Sapienza" - Policlinico	**442**	**38**
Roma "La Sapienza" Polo Pontino	**97**	**2**
Roma "La Sapienza" Sant' Andrea	**160**	**5**
Roma - "Tor Vergata"	**176**	**10**
Roma - Campus Bio-Medico	**96**	**2**
Salerno	**156**	**4**
Sassari	**96**	**10**
Siena	**185**	**3**
Torino	**311**	**0**
Torino "L. Gonzaga"	**96**	**5**
Trieste	**107**	**10**
Udine	**85**	**2**
Varese "Insubria"	**127**	**1**
Vercelli "Avogadro"	**76**	**4**
Verona	**142**	**2**
Totale	**7.918**	**351**

Posti disponibili per l'accesso al corso di laurea magistrale in Odontoiatria e Protesi Dentaria anno accademico 2014-2015		
Università	***Comunitari e non comunitari residenti in Italia di cui alla legge 30 luglio 2002 n. 189, art. 26.***	***Non comunitari non soggiornanti***
Bari	**14**	**2**
Bologna	**24**	**2**
Brescia	**16**	**0**
Cagliari	**16**	**2**
Catania	**18**	**2**
Catanzaro "Magna Graecia"	**12**	**5**
Chieti - "G. D'Annunzio"	**43**	**5**
Ferrara	**16**	**0**
Firenze	**46**	**2**
Foggia	**28**	**2**
Genova	**20**	**4**
L'Aquila	**24**	**8**
Messina	**20**	**4**
Milano	**48**	**2**
Milano Bicocca	**24**	**12**
Milano Cattolica "S. Cuore"	**20**	**0**
Milano "Vita e Salute S.Raffaele"	**24**	**0**
Modena e Reggio Emilia	**12**	**0**
Napoli "Federico II"	**24**	**2**
Napoli Seconda Università	**19**	**0**
Padova	**20**	**2**
Palermo	**20**	**0**
Parma	**20**	**2**
Pavia	**18**	**0**
Perugia	**10**	**0**
Pisa	**12**	**2**
Politecnica delle Marche	**20**	**0**
Roma "La Sapienza" Med. Odontoiatria	**53**	**2**
Roma - "Tor Vergata"	**34**	**2**
Sassari	**16**	**2**
Torino	**36**	**3**
Trieste	**24**	**0**
Varese "Insubria"	**16**	**1**
Verona	**20**	**0**
Totale	**787**	**70**

Posti disponibili per l'accesso al corso di laurea magistrale in Medicina Veterinaria anno accademico 2014-2015		
Università	***Comunitari e non comunitari residenti in Italia di cui alla legge 30 luglio 2002 n. 189, art. 26.***	***Non comunitari non soggiornanti***
Bari	**64**	**4**
Bologna	**72**	**12**
Camerino	**26**	**12**
Messina*	*	*
Milano	**67**	**4**
Napoli "Federico II"	**43**	**9**
Padova	**52**	**8**
Parma	**39**	**2**
Perugia	**56**	**8**
Pisa	**47**	**4**
Sassari	**24**	**4**
Teramo	**56**	**4**
Torino	**86**	**8**
Totale	**632**	**79**

* da definire in sede di programmazione definitiva anche a seguito della verifica della certificazione EAEVE "European Association of Establishments of Veterinary Education"

Posti disponibili per l'accesso ai corsi di laurea e laurea magistrale a ciclo unico, direttamente finalizzati alla professione di Architetto anno accademico 2014-15
I posti sono definiti provvisoriamente dai singoli atenei tenendo conto dell'esito delle immatricolazioni dell'a.a. 2013/14 in relazione ai posti assegnati nel medesimo anno accademico e comunque, in attesa del Decreto Ministeriale di programmazione definitiva dei posti per l'a.a. 2014/2015, in misura non superiore all'80% dei posti assegnati nell'a.a. 2013/2014.

Allegato A

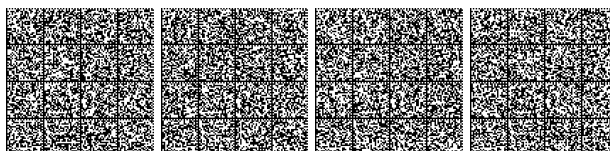
Programmi relativi ai quesiti delle prove di ammissione ai corsi di laurea magistrale in Medicina e Chirurgia, in Odontoiatria e Protesi Dentaria, in Medicina Veterinaria e ai corsi di laurea delle professioni sanitarie

Per l'ammissione ai corsi è richiesto il possesso di una cultura generale, con particolari attinenze all'ambito letterario, storico- filosofico, sociale ed istituzionale, nonché della capacità di analisi su testi scritti di vario genere e da attitudini al ragionamento logico-matematico.
Peraltro, le conoscenze e le abilità richieste fanno comunque riferimento alla preparazione promossa dalle istituzioni scolastiche che organizzano attività educative e didattiche coerenti con i Programmi Ministeriali, soprattutto in vista degli Esami di Stato e che si riferiscono anche alle discipline scientifiche della Biologia, della Chimica, della Fisica e della Matematica.

Cultura generale e ragionamento logico

Accertamento delle capacità di usare correttamente la lingua italiana e di completare logicamente un ragionamento, in modo coerente con le premesse, che vengono enunciate in forma simbolica o verbale attraverso quesiti a scelta multipla formulati anche con brevi proposizioni, scartando le conclusioni errate, arbitrarie o meno probabili.
I quesiti verteranno su testi di saggistica scientifica o narrativa di autori classici o contemporanei, oppure su testi di attualità comparsi su quotidiani o su riviste generalistiche o specialistiche; verteranno altresì su casi o problemi, anche di natura astratta, la cui soluzione richiede l'adozione di forme diverse di ragionamento logico.
Quesiti relativi alle conoscenze di cultura generale, affrontati nel corso degli studi, completano questo ambito valutativo.

Biologia

La Chimica dei viventi.
L'importanza biologica delle interazioni deboli.
Le molecole organiche presenti negli organismi e rispettive funzioni. Il ruolo degli enzimi.
La cellula come base della vita.
Teoria cellulare. Dimensioni cellulari. La cellula procariotica ed eucariotica, animale e vegetale. I virus.
La membrana cellulare: struttura e funzioni - il trasporto attraverso la membrana.
Le strutture cellulari e loro specifiche funzioni.
Ciclo cellulare e riproduzione cellulare: mitosi e meiosi - corredo cromosomico e mappe cromosomiche.

Bioenergetica.
La valuta energetica delle cellule: l'ATP.
Reazioni di ossidoriduzione nei viventi.
I processi energetici: fotosintesi, glicolisi, respirazione aerobica e fermentazione.
Riproduzione ed Ereditarietà.
Cicli vitali. Riproduzione sessuata ed asessuata.
Genetica Mendeliana: le leggi di Mendel e loro applicazioni.
Genetica classica: teoria cromosomica dell'ereditarietà - modelli di ereditarietà.
Genetica molecolare: struttura e duplicazione del DNA, il codice genetico, la sintesi proteica. Il DNA dei procarioti. La struttura del cromosoma eucariotico. I geni e la regolazione dell'espressione genica.
Genetica umana: trasmissione dei caratteri mono- e polifattoriali; malattie ereditarie autosomiche e legate al cromosoma X.
Le biotecnologie: la tecnologia del DNA ricombinante e le sue applicazioni.
Ereditarietà e ambiente.
Mutazioni. Selezione naturale e artificiale. Le teorie evolutive. Le basi genetiche dell'evoluzione.
Anatomia e Fisiologia degli animali e dell'uomo.
I tessuti animali.
Anatomia e fisiologia di sistemi ed apparati nell'uomo e relative interazioni.
Omeostasi.

Chimica

La costituzione della materia: gli stati di aggregazione della materia; sistemi eterogenei e sistemi omogenei; composti ed elementi.
Leggi dei gas perfetti.
La struttura dell'atomo: particelle elementari; numero atomico e numero di massa, isotopi, struttura elettronica degli atomi dei vari elementi.
Il sistema periodico degli elementi: gruppi e periodi; elementi di transizione. Proprietà periodiche degli elementi: raggio atomico, potenziale di ionizzazione, affinità elettronica, carattere metallico. Relazioni tra struttura elettronica, posizione nel sistema periodico e proprietà degli elementi.
Il legame chimico: legame ionico, legame covalente e metallico. Energia di legame. Polarità dei legami. Elettronegatività.
Fondamenti di chimica inorganica: nomenclatura e principali proprietà dei composti inorganici: ossidi, idrossidi, acidi, sali.

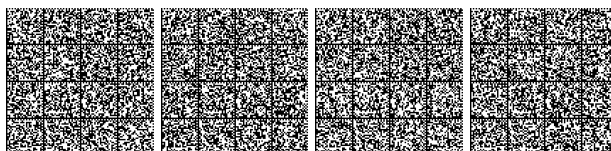
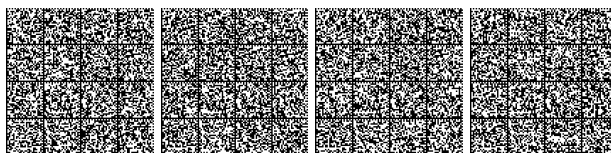
Le reazioni chimiche e la stechiometria: massa atomica e molecolare, numero di Avogadro, concetto di mole e sua applicazione, calcoli stechiometrici elementari, bilanciamento di semplici reazioni, i differenti tipi di reazione chimica.
Le soluzioni: proprietà solventi dell'acqua, solubilità, i principali modi di esprimere la concentrazione delle soluzioni.
Equilibri in soluzione acquosa.
Elementi di cinetica chimica e catalisi.

Ossidazione e riduzione: numero di ossidazione, concetto di ossidante e riducente. Bilanciamento di semplici reazioni.
Acidi e basi: il concetto di acido e di base. Acidità, neutralità e basicità delle soluzioni acquose. Il pH. Idrolisi. Soluzioni tampone.
Fondamenti di chimica organica: legami tra atomi di carbonio, formule grezze e di struttura, concetto di isomeria. Idrocarburi alifatici, aliciclici e aromatici. Gruppi funzionali: alcoli, eteri, ammine, aldeidi, chetoni, acidi carbossilici, esteri, ammidi. Elementi di nomenclatura.

Fisica

Le misure: misure dirette e indirette, grandezze fondamentali e derivate, dimensioni fisiche delle grandezze, conoscenza del sistema metrico decimale e dei Sistemi di Unità di Misura CGS, Tecnico (o Pratico) (ST) e Internazionale (SI), delle unità di misura (nomi e relazioni tra unità fondamentali e derivate), multipli e sottomultipli (nomi e valori).
Cinematica: grandezze cinematiche, moti vari con particolare riguardo a moto rettilineo uniforme e uniformemente accelerato; moto circolare uniforme; moto armonico (per tutti i moti: definizione e relazioni tra le grandezze cinematiche connesse).
Dinamica: vettori e operazioni sui vettori. Forze, momenti delle forze rispetto a un punto. Composizione vettoriale delle forze. Definizioni di massa e peso. Accelerazione di gravità. Densità e peso specifico. Legge di gravitazione universale, 1°, 2° e 3° principio della dinamica. Lavoro, energia cinetica, energie potenziali. Principio di conservazione dell’energia. Impulso e quantità di moto. Principio di conservazione della quantità di moto.
Meccanica dei fluidi: pressione, e sue unità di misura (non solo nel sistema SI). Principio di Archimede. Principio di Pascal. Legge di Stevino.
Termologia, termodinamica: termometria e calorimetria. Calore specifico, capacità termica. Meccanismi di propagazione del calore. Cambiamenti di stato e calori latenti. Leggi dei gas perfetti. Primo e secondo principio della termodinamica.
Elettrostatica e elettrodinamica: legge di Coulomb. Campo e potenziale elettrico. Costante dielettrica. Condensatori. Condensatori in serie e in parallelo. Corrente continua. Legge di Ohm. Resistenza elettrica e resistività, resistenze elettriche in serie e in parallelo. Lavoro, Potenza, effetto Joule. Generatori. Induzione elettromagnetica e correnti alternate. Effetti delle correnti elettriche (termici, chimici e magnetici).

Matematica

Insiemi numerici e algebra: numeri naturali, interi, razionali, reali. Ordinamento e confronto; ordine di grandezza e notazione scientifica. Operazioni e loro proprietà. Proporzioni e percentuali. Potenze con esponente intero, razionale) e loro proprietà. Radicali e loro proprietà. Logaritmi (in base 10 e in base e) e loro proprietà. Cenni di calcolo combinatorio. Espressioni algebriche, polinomi. Prodotti notevoli, potenza n-esima di un binomio, scomposizione in fattori dei polinomi. Frazioni algebriche. Equazioni e disequazioni algebriche di primo e secondo grado. Sistemi di equazioni.

Funzioni: nozioni fondamentali sulle funzioni e loro rappresentazioni grafiche (dominio, codominio, segno, massimi e minimi, crescenza e decrescenza, ecc.). Funzioni elementari: algebriche intere e fratte, esponenziali, logaritmiche, goniometriche. Funzioni composte e funzioni inverse. Equazioni e disequazioni goniometriche.
Geometria: poligoni e loro proprietà. Circonferenza e cerchio. Misure di lunghezze, superfici e volumi. Isometrie, similitudini ed equivalenze nel piano. Luoghi geometrici. Misura degli angoli in gradi e radianti. Seno, coseno, tangente di un angolo e loro valori notevoli. Formule goniometriche. Risoluzione dei triangoli. Sistema di riferimento cartesiano nel piano. Distanza di due punti e punto medio di un segmento. Equazione della retta. Condizioni di parallelismo e perpendicolarità. Distanza di un punto da una retta. Equazione della circonferenza, della parabola, dell'iperbole, dell'ellisse e loro rappresentazione nel piano cartesiano. Teorema di Pitagora.
Probabilità e statistica: distribuzioni delle frequenze a seconda del tipo di carattere e principali rappresentazioni grafiche. Nozione di esperimento casuale e di evento. Probabilità e frequenza.

Allegato B

Programmi relativi alla prova di ammissione ai corsi di laurea e di laurea specialistica/magistrale a ciclo unico, direttamente finalizzati alla formazione di architetto

Per l'ammissione ai corsi è richiesta una sufficiente cultura generale, con particolari attinenze all'ambito storico, sociale e istituzionale, affiancata da capacità di lavoro su testi scritti di vario genere (artistico, letterario, storico, sociologico, filosofico, ecc.) e da attitudini al ragionamento logico-astratto sia in ambito matematico che linguistico.

Cultura generale e ragionamento logico

Accertamento della capacità di completare logicamente un ragionamento, in modo coerente con le premesse, che vengono enunciate in forma simbolica o verbale attraverso quesiti a scelta multipla.
I quesiti verteranno su testi di saggistica scientifica o narrativa di autori classici o contemporanei, oppure su testi di attualità comparsi su quotidiani o su riviste generalistiche o specialistiche; verteranno altresì su casi o problemi, anche di natura astratta, la cui soluzione richiede l'adozione di forme diverse di ragionamento logico.
Quesiti relativi alle conoscenze di cultura generale completano questo ambito valutativo.

Storia

La prova è mirata ad accertare coerenti criteri generali di orientamento cronologico rispetto a protagonisti e fenomeni di rilievo storico (dell'Età antica, dell'alto e basso medioevo, dell'età moderna, dell'età contemporanea). Tali orientamenti storico-cronologici generali saranno verificati anche attraverso l'accertamento di conoscenze intrecciate alle specifiche vicende artistico-architettoniche (opere di architettura o correnti artistiche).

Disegno e Rappresentazione

La prova è mirata all'accertamento della capacità di analizzare grafici, disegni, e rappresentazioni iconiche o termini di corrispondenza rispetto all'oggetto rappresentato della padronanza di nozioni elementari relative alla rappresentazione (piante, prospetti, assonometrie)

Matematica e Fisica

La prova è mirata all'accertamento della padronanza di:

- insiemi numerici e calcolo aritmetico (numeri naturali, relativi, razionali, reali; ordinamento e confronto di numeri; ordine di grandezza; operazioni, potenze, radicali, logaritmi), calcolo algebrico, geometria euclidea (poligoni, circonferenza e cerchio, misure di lunghezze, superfici e volumi, isometria, similitudini e equivalenze, luoghi geometrici), geometria analitica (fondamenti), probabilità e statistica (fondamenti)
- nozioni elementari sui principi della Meccanica: definizione delle grandezze fisiche fondamentali (spostamento, velocità, accelerazione, massa, quantità di moto, forza, peso, lavoro e potenza); legge d'inerzia, legge di Newton e principio di azione e reazione)
- nozioni elementari sui principi della Termodinamica (concetti generali di temperatura, calore, calore specifico, dilatazione dei corpi)

14A01764

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 dicembre 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Armor 75 WP».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6, della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della Salute;

Visto il decreto del Ministro della Salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 26 settembre 2013 dall'impresa Syngenta Crop Protection SpA con sede legale in Milano, via Gallarate, 139, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato ARMOR 75 WP contenente la sostanza attiva ciromazina, uguale al prodotto di riferimento denominato Trigard 75 WP registrato al n. 7965 con decreto direttoriale in data 22 marzo 1991, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in 9 settembre 2013, dell'impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Trigard 75 WP registrato al n. 7965;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il decreto ministeriale del 3 dicembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/77/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva ciromazina nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 dicembre 2019, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 3 dicembre 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2019, l'Impresa Syngenta Crop Protection SpA con sede legale in Milano, via Gallarate, 139, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ARMOR 75 WP con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 10 - 25 - 50 - 100 - 250 - 500; kg 1 - 2 - 5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dagli stabilimenti delle imprese estere:

Chemark Ltd., Peremarton-Gyártelep, Tulipán utca (Hungary);

Syngenta Agro S.A.S., Usine d'Aigues-Vives (Francia).

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese:

D.iachem. S.p.A. - unità produttiva S.I.F.A., Caravaggio (BG);

Scam S.p.A., S. Maria di Mugnano (MO);

IsagroS.p.A., Aprilia (LT);

Sipcam. S.p.A., Salerano S/Lambro (LO);

Sti Solfotecnica Italiana S.p.A., via Evangelista Torricelli n. 2, Cotignola (RA);

Torre S.r.l., via Pian d'Asso, Torrenieri (fraz. di Montalcino - *SI)*.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15921.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

syngenta

ARMOR® 75 WP

Insetticida in polvere bagnabile per le colture floreali, alcune ortive e le fungaie

Composizione
100 g di prodotto contengono:
ciromazina pura g 75
coformulanti q.b. a g 100

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande
Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego
Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Syngenta Crop Protection S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO – Tel. 02-33444.1

Stabilimento di produzione:
CHEMARK Ltd., Peremarton-Gyártelep, Tulipán utca (Hungary)

Registrazione Ministero della Salute n. del

Partita n. vedi corpo della confezione **kg 1**

Altri stabilimenti di produzione:
. SYNGENTA AGRO S.A.S., Usine d'Aigues-Vives (Francia)
. D.I.A.C.H.E.M. S.p.A. - unità produttiva S.I.F.A., Caravaggio (BG)
. S.C.A.M. S.p.A., S. Maria di Mugnano (MO)
. ISAGRO S.p.A., Aprilia (LT)
. S.I.P.C.A.M. S.p.A., Salerano S/Lambro (LO)
. S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A., Via Evangelista Torricelli n. 2, Cotignola (RA)
. TORRE S.r.l., Via Pian d'Asso, Torrenieri (fraz. di Montalcino - SI)

Altre taglie: g 10-25-50-100-250-500; kg 2-5

® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Se vengono utilizzati in serra arnie di *Bombus terrestris* per l'impollinazione delle coltivazioni, le arnie devono essere coperte o rimosse dalla serra prima dell'applicazione del prodotto e scoperte o reintrodotte (posizionandole nello stesso punto) non prima di 12 ore dopo il trattamento.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi di intossicazione: non si conoscono casi di avvelenamento nell'uomo.
In condizioni sperimentali si sono osservati nei ratti i seguenti sintomi di avvelenamento aspecifici: sedazione, dispnea, esoftalmo, posizione curva e pelo arruffato.
Terapia: sintomatica
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni

ARMOR 75 WP è un insetticida in polvere bagnabile a base di ciromazina, sistemico, altamente attivo contro le larve di ditteri, per le colture floreali, alcune ortive e le fungaie.

DA IMPIEGARSI SOLO IN SERRA

Attività biologica e modo d'azione
L'attività del ARMOR 75 WP si esplica in modo particolare contro i ditteri minatori del genere Liriomyza che colpiscono le piante ortive, le floreali in serra e i ditteri Sciaridi nelle fungaie.
ARMOR 75 WP è un insetticida regolatore con effetto inibitorio sullo sviluppo delle larve dei ditteri e con azione prolungata.
ARMOR 75 WP applicato alle foglie penetra rapidamente nei tessuti fogliari ove agisce sulle larve minatrici.
ARMOR 75 WP somministrato al terreno viene assorbito dalle radici e quindi agisce per via sistemica.
Il ARMOR 75 WP è compatibile con la presenza e l'impiego di insetti ausiliari naturali o introdotti, utilizzati nei piani di lotta integrata.

Campi di applicazione, metodi di applicazione e dosi

Colture orticole e floricole
ARMOR 75 WP è indicato per il controllo del genere Liriomyza in serra sulle seguenti colture: sedano, cocomero, melone, cetriolo, zucchino, melanzana, pomodoro, garofano, crisantemo, gerbera, gipsofila.
Nella generalità dei casi, per i trattamenti fogliari, la dose d'impiego in serra è di 25-30 g in 100 litri di acqua. I trattamenti si iniziano alla comparsa delle primissime mine. A seconda della necessità, si ripete il trattamento alla distanza di 7-14 giorni.
Per applicazioni di ARMOR 75 WP al terreno la dose è 1 kg/ettaro: tale applicazione può avvenire anche mediante irrigatori a goccia o a manichetta.

Fungaie
L'attività di ARMOR 75 WP si esplica in modo particolare contro i ditteri fitofagi delle fungaie (Sciaridi).
ARMOR 75 WP produce delle interferenze sulla muta e sulla formazione della pupa, che si manifestano in alterazioni morfologiche.
ARMOR 75 WP somministrato alla terra di copertura ed eventualmente al composto viene assorbito dal micelio dei funghi ove esplica la sua attività contro le larve fitofaghe.

ARMOR 75 WP viene applicato alla terra di copertura della coltura alla dose di 54 g/100 mq sciolti in 200 lt di acqua subito dopo la distribuzione della terra di copertura.
Effettuare massimo 2 trattamenti.

Non usare nelle grotte o nelle serre a diretto contatto col terreno
Usare solo in ambienti confinati (casseri, pancali sollevati da terra o comunque non a diretto contatto col suolo).
Evitare di contaminare suoli naturali ed acque, usando cautele nel trattamento e nel riutilizzo dei terricci

Fitotossicità
Si consiglia di eseguire preventivamente dei saggi su piccole superfici onde rilevare eventuali sensibilità varietali e per verificare la compatibilità delle miscele.

Compatibilità
E' prevista la miscela con altri antiparassitari.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Intervallo di sicurezza:
Sospendere i trattamenti 14 giorni prima del raccolto

Non si applica nel caso delle fungaie in quanto il trattamento viene applicato alla terra di copertura subito dopo la distribuzione.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 18 DIC. 2013

syngenta

ARMOR® 75 WP

Insetticida in polvere bagnabile per le colture floreali, alcune ortive e le fungaie

Composizione
100 g di prodotto contengono:

ciromazina pura	g 75
coformulanti	q.b. a g 100

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego
Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Syngenta Crop Protection S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO – Tel. 02-33444.1

Stabilimento di produzione:
CHEMARK Ltd., Peremarton-Gyártelep, Tulipán utca (Hungary)

Registrazione Ministero della Salute n. del

Partita n. vedi corpo della confezione

g 10

Altri stabilimenti di produzione:
. SYNGENTA AGRO S.A.S., Usine d'Aigues-Vives (Francia)
. D.I.A.C.H.E.M. S.p.A. - unità produttiva S.I.F.A., Caravaggio (BG)
. S.C.A.M. S.p.A., S. Maria di Mugnano (MO)
. ISAGRO S.p.A., Aprilia (LT)
. S.I.P.C.A.M. S.p.A., Salerano S/Lambro (LO)
. S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A., Via Evangelista Torricelli n. 2, Cotignola (RA)
. TORRE S.r.l., Via Pian d'Asso, Torrenieri (fraz. di Montalcino - SI)

Altre taglie: g 25-50-100

® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

14A01601

DECRETO 18 dicembre 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Rame Isagro WG Blu».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della Salute;

Visto il decreto del Ministro della Salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 23 ottobre 2013 dall'impresa Isagro SpA, con sede legale in Milano, via Caldera, 21, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato RAME ISAGRO WG BLU contenente la sostanza attiva rame, uguale al prodotto di riferimento denominato Coprantol registrato al n. 9758 con decreto direttoriale in data 30 settembre 1998, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 24 gennaio 2012, dell'impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Coprantol registrato al n. 9758;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il decreto ministeriale del 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/37/CE relativa all'iscrizione dei composti del rame nell'Allegato I, del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI, del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III, del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 novembre 2016, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 15 settembre 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 novembre 2016, l'impresa Isagro SpA, con sede legale in Milano, via Caldera, 21, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato RAME ISAGRO WG BLU con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg 0,2 - 0,25 - 0,5 - 0,6 - 0,7 - 0,75 - 0,8 - 0,9 - 1 - 1,5 - 2 - 2,5 - 3 - 3,5 - 4 - 5 - 6 - 7 - 7,5 - 8 - 9 - 10 - 12 - 14 - 15 - 20 - 25.

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese:

Isagro SpA - Adria Cavanella Po (RO);

Isagro SpA - Aprilia (Latina).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15914.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

RAME ISAGRO® WG BLU
Granuli idrodisperdibili
Fungicida colorato per la difesa di vite, fruttiferi, olivo, colture ortive, barbabietola da zucchero, patata, colture ornamentali e floreali, cipresso.

COMPOSIZIONE (riferita a 100 g)
Rame metallo (da ossicloruro tetraramico)....................................g. 32
Coformulanti ed inerti..................q.b. a g. 100

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Registrazione Ministero della Salute n. del
ISAGRO S.p.A. - Centro Uffici San Siro - Fabbricato D - ala 3 - Via Caldera, 21 - 20153 MILANO - Tel. 02 409011 (centr.) - 02 40901276 (sett. Qualità)
Stabilimento di produzione: Isagro S.p.A. - Adria Cavanella Po (RO); Isagro S.p.A. - Aprilia (Latina).
Partita N°......
Contenuto netto: 0,2 - 0,25 - 0,5 - 1 - 1,5 - 2 - 2,5 - 3 - 3,5 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 12 - 14 - 15 - 20 - 25 Kg
Frasi di rischio (R): Altamente tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. **Consigli di prudenza (S):** Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede di dati di sicurezza.
Distribuito da: Gowan Italia S.p.a. via Morgagni, n. 68, 48018 Faenza (Ra), Tel. 0546.629911

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA en-dovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.
Consultare un Centro Antiveleni.
CARATTERISTICHE
Il prodotto è un fungicida ad ampio spettro di azione contenente rame sotto forma di ossicloruro tetraramico. La formulazione in granuli idrodisperdibili assicura la massima semplicità e sicurezza d'impiego, in quanto riduce al massimo i fenomeni di spolveramento durante la preparazione della sospensione da irrorare.
DOSI (PER 100 LITRI DI ACQUA) E MODALITÀ D'IMPIEGO
Il prodotto si impiega in trattamenti alla parte aerea, se non diversamente specificato. Le quantità indicate si intendono per 100 litri di acqua, se non diversamente specificato, e per trattamenti effettuati a volume normale (1500-1800 l/ha sui fruttiferi. 1000 l/ha per la vite, 600-800 l/ha nelle altre colture). Nel caso di trattamenti a volume ridotto, adeguare le concentrazioni per mantenere costante la dose per ettaro.
VITE - Peronospora, azione collaterale contro Escoriosi, Marciume nero, Melanosi, Rossore parassitario: intervenire preventivamente alla dose di 250-350 g, ripetendo i trattamenti preferibilmente ogni 7-8 giorni. In caso di infezioni particolarmente gravi e con tempo molto piovoso la dose può essere innalzata a 300-450 g.
POMACEE (melo, pero, cotogno) - Ticchiolatura, Monilia, Nectria, Septoriosi del pero, Batteriosi
- trattamenti autunno invernali: 500 g/hl
- trattamenti primaverili: 250-300 g/hl

Sospendere i trattamenti all'inizio della fioritura
Marciume del colletto: g 450-500. Localizzare i trattamenti al colletto delle piante distribuendo 10-15 litri di sospensione per pianta.
Pero - Colpo di fuoco batterico:
- trattamenti primaverili e autunnali: 250-300 g

Sospendere i trattamenti all'inizio della fioritura
DRUPACEE (pesco, albicocco, ciliegio, susino), mandorlo - Bolla. Corineo, Monilia, Cancro delle drupacee: 600-700 g. Cancro batterico: 500-600 g alla caduta delle foglie.
.Marciume del colletto del ciliegio: g 450-600. Localizzare i trattamenti al colletto delle piante distribuendo 10-15 litri di sospensione per pianta.
Limitare i trattamenti al periodo invernale su drupacee
AGRUMI (arancio, limone, mandarino, clementine, bergamotto, cedro, pomelo, limetta, chinotto, tangerino) - Antracnosi, Cancro gommoso, Mal secco, Marciume o gommosi del colletto, fumaggini. Azione collaterale contro batteriosi: Intervenire quando si verificano le condizioni ambientali favorevoli allo sviluppo delle malattie alla dose di 300-350 g.
Olivo - Occhio di pavone, Fumaggine, Piombatura, Rogna, Lebbra: 300-400 g nei periodi più favorevoli alle malattie.
Actinidia - Marciume del colletto: g 450-600. Localizzare i trattamenti al colletto delle piante distribuendo 10-15 litri di sospensione per pianta.
Fragola - Marciume del colletto, Vaiolatura, Batteriosi: trattamenti autunnali, invernali e alla ripresa vegetativa alla dose di 250-350 g.
Fruttiferi a guscio (Noce, Nocciolo, Castagno) - Cancri rameali, Antracnosi e Batteriosi: trattamenti autunno-invernali alla dose di 500 g ; trattamenti primaverili - estivi alla dose di 250-300 g.
ORTAGGI
Intervenire quando si sviluppano le condizioni favorevoli allo sviluppo delle malattie alla dose di 300-400 g. Il trattamento esplica azione collaterale sulle Batteriosi.
Aglio, Cipolla, Cipolline, Scalogno: Peronospora, azione collaterale su Muffa grigia e Marciumi batterici – **Pomodoro:** Cladosporiosi, Septoriosi, Peronospora, Marciume zonato, Batteriosi, Marciume nero. Azione collaterale su: Muffa grigia e Alternariosi; **Melanzana:** Vaiolatura dei frutti, Moria delle piantine, azione collaterale su Muffa grigia e Alternariosi – **Melone (dose massima 2,7 kg di formulato per ettaro pari a 0.87 kg s.a./ha), Cocomero (dose massima 2,7 kg di formulato per ettaro pari a 0.87 kg s.a./ha), Zucca (dose massima 2,7 kg di formulato per ettaro pari a 0.87 kg s.a./ha), Zucchino, Cetriolo, Cetriolino:** Maculatura angolare, Peronospora, azione collaterale su Muffa grigia e Marciume molle batterico - **Cavoli:** Peronospora, Ruggine bianca, Marciume molle batterico, Marciume nero, Micosferella. Azione collaterale su Muffa grigia e Alternariosi; **Asparago:** Ruggine. Azione collaterale su Muffa grigia (limitare i trattamenti a subito dopo la raccolta dei turioni) - **Carciofo, Cardo:** Peronospora della lattuga. Azione collaterale su Marciume molle batterico - **Finocchio, Sedano, Prezzemolo:** Cercosporiosi del sedano, Septoriosi del sedano, azione collaterale su Marciume molle batterico - **ortaggi a foglia ed erbe fresche, legumi:** Peronospora, Cercospora, Antracnosi, Batteriosi.
COLTURE INDUSTRIALI
Oleaginose - Peronospora, Antracnosi: 3-3,5 kg/ha. Intervenire quando si sviluppano le condizioni favorevoli allo sviluppo delle malattie.
Patata - Alternariosi, Peronospora: 3 kg /ha.
Barbabietola da zucchero - Cercospora, azione collaterale su Peronospora, Ruggine: 3-3,4 kg/h (dose massima 1.1 kg s.a./ha)
Tabacco - Batteriosi (*Pseudomonas tabaci*), Antracnosi, Peronospora: 3-3,5 kg/ha.
FLOREALI, ORNAMENTALI - Antracnosi, Peronospora, Ruggine, Ticchiolatura, Batteriosi (azione collaterale): Intervenire quando si sviluppano le condizioni favorevoli allo sviluppo delle malattie alla dose di 300-350 g.
Cipresso – Cancro del cipresso: trattamenti preventivi in primavera e autunno irrorando completamente tutto il fusto e la chioma alla dose di 950-1100 g.
PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA: diluire il prodotto nel totale quantitativo di acqua rimescolando con cura.
COMPATIBILITÀ
Il prodotto non è compatibile con i formulati alcalini (polisolfuri, etc.) e quelli contenenti Thiram.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ

Non trattare durante la fioritura. Su pesco, nettarine, percoche, susino e varietà di melo e di pero cuprosensibili (vedi oltre) il prodotto può essere fitotossico se distribuito in piena vegetazione. In tal caso se ne sconsiglia l'impiego dopo la piena ripresa vegetativa.

Varietà di melo cuprosensibili: Abbondanza, Belfort, Black Stayman, Golden delicious, Gravenstein, Jonathan, Rome beauty, Morgenduft, Stayman, Stayman red, Stayman Winesap, Black ben Davis, King David, Renetta del Canada, Rosa Mantovana, Commercio.

Varietà di pero cuprosensibili: Abate Fetel, Buona Luigia d'Avranches, Butirra Clairgeau, Passacrassana, B.C. William, Dott. Jules Guyot, Favorita di Clapp, Kaiser, Butirra Giffard.

Su varietà poco note di colture orticole, floreali ed ornamentali od in caso di dubbi non impiegare il prodotto su larga scala prima di aver compiuto piccoli saggi preliminari od aver consultato il personale tecnico.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 3 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA PER POMODORO, MELANZANA, FRAGOLA, CUCURBITACEE, CIPOLLA, AGLIO, CIPOLLINA E SCALOGNO, 7 GIORNI PER PATATA, 20 GIORNI PER LE ALTRE COLTURE EDULI. SOSPENDERE I TRATTAMENTI AD INIZIO FIORITURA SU POMACEE

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA.

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

NON OPERARE CONTRO VENTO

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

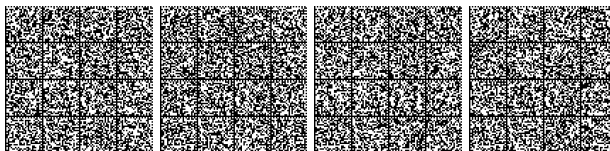
NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE

NON PULIRE IL MATERIALE D'APPLICAZIONE IN PROSSIMITÀ DELLE ACQUE DI SUPERFICIE. EVITARE LA CONTAMINAZIONE ATTRAVERSO I SISTEMI DI SCOLO DELLE ACQUE DALLE AZIENDE AGRICOLE ALLE STRADE.

Etichetta autorizzata con D. D. del

18 DIC. 2013

ISAGRO S.p.A.
Centro Uffici San Siro
Fabbricato D - Ala 3
Via Caldera, 21
20153 Milano

14A01602

DECRETO 10 febbraio 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Martò» contenente le sostanze attive glifosate e pyraflufen, rilasciata ai sensi dell'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009 - Riconoscimento reciproco.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6, della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della Salute;

Visto il decreto del Ministro della Salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

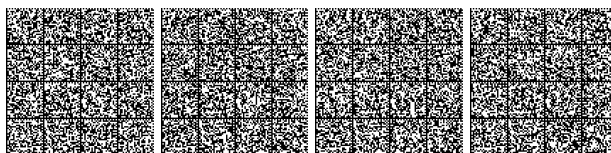
Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative :immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata dall'impresa Scotts France SAS, con sede legale in 2l Chemin de la Sauvegarde, Ecully Cedex (Francia), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario MARTO' a base delle sostanze attive glifosate e pyraflufen, come diserbante fogliare per parchi, giardini pubblici e marciapiedi, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro, è stata esaminata e valutata positivamente nell'ambito della riunione del 10 ottobre 2013 da parte di un Gruppo di esperti che afferiscono alla Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari;

Visto il mandato conferito dalla Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari in data 17 ottobre 2013 all'Ufficio di acquisire l'ulteriore documentazione richiesta che, in caso di riscontro positivo, le avrebbe permesso di procedere con l'*iter* autorizzativo;

Vista la nota con la quale è stata richiesta all'impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare l'*iter* autorizzativo del prodotto;

Vista la nota con la quale l'Impresa Scotts France SAS ha trasmesso la suddetta documentazione richiesta e necessaria al completamento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario MARTO';

Ritenuto pertanto, di autorizzare il prodotto fitosanitario, fino al 31 dicembre 2015, data di scadenza dell'approvazione delle sostanze attive riportate nell'allegato del reg. (UE) n. 540/2011;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Decreta:

L'Impresa Scotts France SAS, con sede legale in 21 Chemin de la Sauvegarde, Ecully Cedex (Francia), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario MARTO', a base delle sostanze attive glifosate e pyraflufen, come diserbante fogliare per parchi, giardini pubblici e marciapiedi, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario MARTO' è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, pertanto, il prodotto fitosanitario di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro.

L'iscrizione è valida fino al 31 dicembre 2015, data di scadenza dell'approvazione delle sostanze attive riportate nell'allegato del reg. (UE) n. 540/2011.

Il prodotto è confezionato nella taglia da litri 1-5 ed è preparato nello stabilimento dell'Impresa Scotts France SAS sito in Bourth (Francia) - 9 Route du Foumeau.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 15883.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 febbraio 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

MARTÒ

Diserbante fogliare di contatto e sistemico
per il diserbo di viali, parchi, giardini pubblici e marciapiedi
SUSPO-EMULSIONE

Partita n.

Composizione
g 100 di prodotto contengono:
Glifosate puro g 27,12 (= 240 g/l)
(sotto forma di sale isopropilamminico)
Pyraflufen etile puro g 0,075 (= 0,67 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

Pericoloso per l'ambiente

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini; Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande; Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego; Non gettare i residui nelle fognature; In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli l'etichetta; Conservare soltanto nel recipiente originale; Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi; Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza

Titolare dell'autorizzazione:
Scotts France S.A:S. - 21 chemin de la Sauvegarde
BP 92 – 69130 Ecully Cedex (France) - Tel +33 (4) 72866700

Distribuito da:
Everris Italia S.r.l. – Via D. Monterumici 8 – 31100 Treviso
Tel. +39 0422 436331

Officina di produzione:
SCOTTS France – 9 Route du Fourneau, 27580 Bourth (France)

Registrazione n. xxxxx del Ministero della salute del xx/xx/xxxx

Contenuto netto: Litri 1-5

Prescrizioni supplementari:
- Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
- Per proteggere le piante non-bersaglio non trattare in una fascia di rispetto di 2 metri dalla vegetazione naturale
- Per proteggere gli organismi acquatici e le piante non bersaglio non applicare il prodotto su superfici impermeabili quali asfalto, cemento, acciottolato e in altre situazioni ad alto rischio di deflusso superficiale.
- Per proteggere gli organismi acquatici, non applicare su suoli nudi in pendenza
- Per proteggere gli organismi acquatici non applicare su superfici impermeabili quali asfalto, cemento, acciottolato e in altre situazioni ad alto rischio di deflusso superficiale

INFORMAZIONI MEDICHE
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive:
Glifosate g 27,12
Pyraflufen etile g 0,075
le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
Glifoste: --
Pyraflufen etile: --
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso

CARATTERISTICHE
MARTÒ riunisce la forza di due sostanze attive ad azione complementare: azione contatto ed azione sistemica. Elimina velocemente ed in modo duraturo le infestanti, annuali e perenni penetrando attraverso le foglie e le parti verdi della pianta. MARTÒ consente di eliminare le infestanti nei viali, giardini pubblici, strade, marciapiedi, terrazzi inghiaiati. Azione fogliare di contatto: i primi sintomi visibili appaiono già dopo 24 ore dall'applicazione (necrosi, essiccamenti delle foglie e dei fusti. Azione fogliare sistemica: MARTÒ è assorbito dalle foglie ed è trasportato dalla linfa; distrugge l'intera pianta, comprese le radici più profonde. Diserbante non selettivo: non colpire le parti aeree delle piante che si vogliono preservare. Utilizzare una schermatura quando si effettua il diserbo in prossimità bordature inverdite e di cespugli di fiori, rosai ed arbusti. MARTÒ viene rapidamente degradato nel suolo.

Infestanti sensibili:
specie annuali quali *Amaranthus retroflexus*(amaranto), *Chenopodium* spp. (farinaccio) , *Lamium* spp. (falsa ortica), *Poa annua* (fienarola comune), Sonchus oleraceus (crespigno), *Sinapis* spp. (enape), OiPortulaca oleracea (erba porcellana), *Anagallis arvensis* (mordigallina)

speciebiennali quali Daucus carota (carota selvatica), *Erigeron canadensis* (impia)erigeroni erigeroni, *Geranium* spp, (geranio).

Infestanti mediamente sensibili:
specie perenni quali *Cynodon dactylon* (gramigna), *Convolvulus arvensis* (vilucchio), *Carduus* spp (cardo selvatico) *Urtica dioica* (ortica), *Taraxacum officinale* (dente di leone), *Rubus* spp. (rovi).

Epoca di impiego: da febbraio a novembre. Trattare col bel tempo, quando il rischio di pioggia è assente, a temperatura moderata (12-25°C). Trattare quando le infestanti sono in crescita attiva.

DOSI D'IMPIEGO

	Dose massima di formulato	Volume di irrorazione
Infestanti sensibili		
Annuali	4,5 l/ha	200-500 litri
Biennali	7,5 l/ha	200-500 litri
Infestanti mediamente sensibili		
Perenni	10 l/ha	200-500 litri

La quantità max applicabile di glifosate per anno e per ettaro dovrà essere al **max di 2400g pari a 10 litri di formulato**
L'intervallo minimo tra un trattamento e l'altro dovrà essere di **60 giorni**
Quantità massima applicabile per ettaro e per anno per i professionisti degli
Spazi Verdi:
- Zone permeabili: 2400 g di glifosate pari a 10 litri di formulato.

MODALITA' DI IMPIEGO
- Il prodotto è applicabile soltanto con irroratrice a spalla o attrezzature con equivalente funzione.
- La pressione di esercizio dovrà essere al ***max di 2 bar.***
- Utilizzare un nebulizzatore dotato di un ugello per diserbo (e di uno schermo per trattare vicino alle piante coltivate senza toccarle)
- Versare la dose indicata ed il volume di acqua necessaria nel nebulizzatore
- Sciacquare il dosatore e versare nel nebulizzatore. Agitare per ottenere una miscela omogenea. Preparare unicamente la quantità di miscela necessaria
- Trattare bagnando correttamente le infestanti da distruggere. Evitare di colpire le parti verdi delle piante coltivate.
- Trattare col tempo buono ed utilizzare degli ugelli a deriva limitata e/o dispositivi adeguati per limitare la deriva
- **Il prodotto non è selettivo, agisce su tutte le piante trattate: occorre pertanto evitare di colpire le piante da preservare. Se una foglia viene colpita accidentalmente, va tagliata immediatamente per evitare la traslocazione del prodotto in altre parti della pianta**
- Irrorare il residuo della botte, previa diluizione, su una superficie permeabile per evitare il sovradosaggio
- Sciacquare bene il nebulizzatore e lavarsi le mani.

Avvertenze agronomiche
Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di malerbe resistenti, soprattutto graminacee, si consiglia di alternare o miscelare all'erbicida prodotti aventi un differente meccanismo d'azione.

PRECAUZIONI D'USO
- Nell'ambito delle buone pratiche di utilizzazione, si raccomanda l'uso di ugelli a deriva limitata e/o dispositivi adeguati per limitare la deriva
- Smaltire il residuo dell'atomizzatore conformemente al regolamento in vigore
- Evitare trattamenti con prodotti a base di glifosate sui fossi contenenti acqua o in prossimità di essi
- Indossare guanti durante le fasi di miscelazione/caricamento e applicazione; indossare una tuta impermeabile durante le fasi di applicazione
- Nebulizzare a pressione bassa e in assenza di vento per evitare spruzzi che potrebbero colpire la vegetazione vicina
- Sciacquare bene 3 volte il contenitore all'ultima utilizzazione e versare nell'atomizzatore
- Non svuotare il residuo dell'atomizzatore in prossimità delle acque di scolo o nelle fogne
- Smaltire il prodotto non utilizzato e il contenitore vuoto secondo le norme vigenti
- Non conservare ad una temperatura superiore a 35 °C
- Tempi di rientro: attendere l'asciugatura completa della zona trattata

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Da non applicare con mezzi aerei; Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 10 FEB 2014

14A01688

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 18 febbraio 2014.

Autorizzazione all'organismo denominato «Check Fruit S.r.l.», in Bologna ad effettuare i controlli per la indicazione geografica protetta «Melone Mantovano», registrata in ambito Unione europea.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO
E CERTIFICAZIONE E TUTELA DEL CONSUMATORE

Visto il Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il decreto 27 aprile 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2012, modificato dal decreto 11 giugno 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 147 del 26 giugno 2012, relativo all'autorizzazione all'organismo denominato «Check Fruit S.r.l.» ad effettuare i controlli sulla denominazione «Melone Mantovano», protetta transitoriamente a livello nazionale con decreto 8 febbraio 2012;

Visto il Regolamento (CE) n. 1109 della Commissione del 5 novembre 2013 con il quale l'Unione europea ha provveduto alla registrazione della indicazione geografica protetta «Melone Mantovano»;

Visti gli articoli 36 e 37 del predetto Regolamento (UE) n. 1151/2012, concernente i controlli;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 1999 - ed in particolare l'articolo 14 il quale contiene apposite disposizioni sui controlli e la vigilanza sulle denominazioni protette dei prodotti agricoli e alimentari;

Ritenuto di procedere all'emanazione del provvedimento di rinnovo dell'autorizzazione sulla base del piano dei controlli approvato con decreto 27 aprile 2012, modificato dal decreto 11 giugno 2012;

Vista la documentazione agli atti del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

1. All'organismo denominato «Check Fruit S.r.l.» con sede a Bologna, via Boldrini n. 24, sulla base del piano dei controlli approvato con decreto 27 aprile 2012, modificato dal decreto 11 giugno 2012 e nelle more dell'approvazione del nuovo piano dei controlli, è rinnovata l'autorizzazione ad espletare le funzioni di controllo, previste dagli articoli 36 e 37 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 per l'indicazione geografica protetta «Melone Mantovano», registrata in ambito Unione europea con Regolamento (CE) n. 1109 della Commissione del 5 novembre 2013.

Art. 2.

1. La presente autorizzazione comporta l'obbligo per «Check Fruit S.r.l.» del rispetto delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospesa o revocata ai sensi del comma 4 dell'articolo 14 della legge n. 526/99 con provvedimento dell'autorità nazionale competente.

Art. 3.

1. «Check Fruit S.r.l.» non può modificare la denominazione e la compagine sociale, il proprio statuto, i propri organi di rappresentanza, il proprio sistema di qualità, le modalità di controllo e il sistema tariffario riportati nell'apposito piano di controllo per la denominazione «Melone Mantovano», così come depositati presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, senza il preventivo assenso di detta autorità.

2. «Check Fruit S.r.l.» comunica e sottopone all'approvazione ministeriale ogni variazione concernente il personale ispettivo indicato nella documentazione presentata, la composizione del Comitato di certificazione o della struttura equivalente e dell'organo decidente i ricorsi, nonché l'esercizio di attività che potrebbero risultare incompatibili con il mantenimento del provvedimento autorizzatorio.

3. Il mancato adempimento delle prescrizioni del presente articolo può comportare la revoca dell'autorizzazione concessa.

Art. 4.

1. L'autorizzazione di cui all'articolo 1 decorre dalla data di emanazione del presente decreto ed ha validità triennale.

2. Alla scadenza del terzo anno di autorizzazione, il soggetto legittimato ai sensi dell'articolo 14, comma 8, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, dovrà comunicare all'Autorità nazionale competente, l'intenzione di confermare l'indicazione dell'organismo «Check Fruit S.r.l.» o proporre un nuovo soggetto da scegliersi tra quelli iscritti nell'elenco di cui all'art. 14, comma 7, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, ovvero di rinunciare esplicitamente a tale facoltà di scelta.

3. Nel periodo di vigenza dell'autorizzazione «Check Fruit S.r.l.» resterà iscritto nell'elenco degli organismi privati di controllo di cui all'articolo 14, comma 7 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, a meno che non intervengano motivi ostativi alla sua iscrizione nel predetto elenco.

4. Nell'ambito del periodo di validità dell'autorizzazione «Check Fruit S.r.l.» è tenuto ad adempiere a tutte le disposizioni complementari che l'autorità nazionale competente, ove lo ritenga necessario, decida di impartire.

Art. 5.

1. «Check Fruit S.r.l.» comunica le attestazioni di conformità all'utilizzo della denominazione «Melone Mantovano» delle quantità certificate e degli aventi diritto entro trenta giorni lavorativi dal rilascio delle stesse.

2. «Check Fruit S.r.l.» trasmetterà i dati relativi al rilascio delle attestazioni di conformità all'utilizzo della denominazione «Melone Mantovano» a richiesta del Consorzio di tutela riconosciuto, ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 526/99 e, comunque, in assenza di tale richiesta, con cadenza annuale.

Art. 6.

1. «Check Fruit S.r.l.» è sottoposto alla vigilanza esercitata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e dalla regione Emilia Romagna, ai sensi dell'articolo 14, comma 12, della legge 21 dicembre 1999, n. 526.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore dalla data della sua emanazione.

Roma, 18 febbraio 2014

Il direttore generale: LA TORRE

14A01734

DECRETO 18 febbraio 2014.

Autorizzazione all'organismo denominato «Istituto Mediterraneo di Certificazione S.r.l. », in Senigallia ad effettuare i controlli per la denominazione di origine protetta «Seggiano», registrata in ambito Unione europea.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE E TUTELA DEL CONSUMATORE

Visto il Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il decreto 27 luglio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 186 dell'11 agosto 2007, relativo all'autorizzazione all'organismo denominato «Istituto Mediterraneo di Certificazione S.r.l.» ad effettuare i controlli sulla denominazione «Seggiano», protetta transitoriamente a livello nazionale con decreto 31 ottobre 2006 e successive modifiche;

Visto il Regolamento (UE) n. 1297 della Commissione del 9 dicembre 2011 con il quale l'Unione europea ha provveduto alla registrazione della denominazione di origine protetta «Seggiano»;

Visti gli articoli 36 e 37 del predetto Regolamento (UE) n. 1151/2012, concernente i controlli;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 1999 - ed in particolare l'articolo 14 il quale contiene apposite disposizioni sui controlli e la vigilanza sulle denominazioni protette dei prodotti agricoli e alimentari;

Ritenuto di procedere all'emanazione del provvedimento di rinnovo dell'autorizzazione sulla base del piano dei controlli approvato con decreto 27 luglio 2007;

Vista la documentazione agli atti del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

1. All'organismo denominato «Istituto Mediterraneo di Certificazione S.r.l.» con sede in Senigallia (Ancona), via Pisacane n. 32, sulla base del piano dei controlli approvato con decreto 27 luglio 2007 e nelle more dell'approvazione del nuovo piano dei controlli, è rinnovata l'autorizzazione ad espletare le funzioni di controllo, previste dagli articoli 36 e 37 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 per la denominazione di origine protetta «Seggiano», registrata in ambito Unione europea con regolamento (CE) n. 1297 della Commissione del 9 dicembre 2011.

Art. 2.

1. La presente autorizzazione comporta l'obbligo per «Istituto Mediterraneo di Certificazione S.r.l.» del rispetto delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospesa o revocata ai sensi del comma 4 dell'articolo 14 della legge n. 526/99 con provvedimento dell'autorità nazionale competente.

Art. 3.

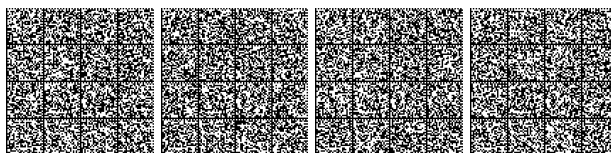
1. «Istituto Mediterraneo di Certificazione S.r.l.» non può modificare la denominazione e la compagine sociale, il proprio statuto, i propri organi di rappresentanza, il proprio sistema di qualità, le modalità di controllo e il sistema tariffario riportati nell'apposito piano di controllo per la denominazione «Seggiano», così come depositati presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, senza il preventivo assenso di detta autorità.

2. «Istituto Mediterraneo di Certificazione S.r.l.» comunica e sottopone all'approvazione ministeriale ogni variazione concernente il personale ispettivo indicato nella documentazione presentata, la composizione del Comitato di certificazione o della struttura equivalente e dell'organo decidente i ricorsi, nonché l'esercizio di attività che potrebbero risultare incompatibili con il mantenimento del provvedimento autorizzatorio.

3. Il mancato adempimento delle prescrizioni del presente articolo può comportare la revoca dell'autorizzazione concessa.

Art. 4.

1. L'autorizzazione di cui all'articolo 1 decorre dalla data di emanazione del presente decreto ed ha validità triennale.

2. Alla scadenza del terzo anno di autorizzazione, il soggetto legittimato ai sensi dell'articolo 14, comma 8, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, dovrà comunicare all'Autorità nazionale competente, l'intenzione di confermare l'indicazione dell'organismo «Istituto Mediterraneo di Certificazione S.r.l.» o proporre un nuovo soggetto da scegliersi tra quelli iscritti nell'elenco di cui all'articolo 14, comma 7, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, ovvero di rinunciare esplicitamente al tale facoltà di scelta.

3. Nel periodo di vigenza dell'autorizzazione «Istituto Mediterraneo di Certificazione S.r.l.» resterà iscritto nell'elenco degli organismi privati di controllo di cui all'articolo 14, comma 7 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, a meno che non intervengano motivi ostativi alla sua iscrizione nel predetto elenco.

4. Nell'ambito del periodo di validità dell'autorizzazione «Istituto Mediterraneo di Certificazione S.r.l.» è tenuto ad adempiere a tutte le disposizioni complementari che l'autorità nazionale competente, ove lo ritenga necessario, decida di impartire.

Art. 5.

1. «Istituto Mediterraneo di Certificazione S.r.l.» comunica le attestazioni di conformità all'utilizzo della denominazione «Seggiano» delle quantità certificate e degli aventi diritto entro trenta giorni lavorativi dal rilascio delle stesse.

2. «Istituto Mediterraneo di Certificazione S.r.l.» trasmetterà i dati relativi al rilascio delle attestazioni di conformità all'utilizzo della denominazione «Seggiano» a richiesta del Consorzio di tutela riconosciuto, ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 526/99 e, comunque, in assenza di tale richiesta, con cadenza annuale.

Art. 6.

1. «Istituto Mediterraneo di Certificazione S.r.l.» è sottoposto alla vigilanza esercitata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e dalla regione Toscana, ai sensi dell'articolo 14, comma 12, della legge 21 dicembre 1999, n. 526.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore dalla data della sua emanazione.

Roma, 18 febbraio 2014

Il direttore generale: LA TORRE

14A01735

DECRETO 18 febbraio 2014.

Autorizzazione all'organismo denominato «I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc. coop. a r.l.», in Moretta ad effettuare i controlli per la denominazione di origine protetta «Crudo di Cuneo», registrata in ambito Unione europea.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO
E CERTIFICAZIONE E TUTELA DEL CONSUMATORE

Visto il Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il decreto 19 ottobre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n.255 del 2 novembre 2007, relativo all'autorizzazione all'organismo denominato «I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc.coop. a r.l.» ad effettuare i controlli sulla denominazione «Crudo di Cuneo», protetta transitoriamente a livello nazionale con decreto 24 maggio 2007 e successive modifiche;

Visto il Regolamento (UE) n. 1239 della Commissione del 15 dicembre 2009 con il quale l'Unione europea ha provveduto alla registrazione della denominazione di origine protetta «Crudo di Cuneo»;

Visti gli articoli 36 e 37 del predetto Regolamento (UE) n. 1151/2012, concernente i controlli;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999 - ed in particolare l'art. 14 il quale contiene apposite disposizioni sui controlli e la vigilanza sulle denominazioni protette dei prodotti agricoli e alimentari;

Ritenuto di procedere all'emanazione del provvedimento di rinnovo dell'autorizzazione sulla base del piano dei controlli approvato con decreto 19 ottobre 2007;

Vista la documentazione agli atti del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

1. All'organismo denominato «I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc.coop. a r.l.» con sede in Moretta (Cuneo), piazza Carlo Alberto Grosso n. 82, sulla base del piano dei controlli approvato con decreto 19 ottobre 2007 e nelle more dell'approvazione del nuovo piano dei controlli, è rinnovata l'autorizzazione ad espletare le funzioni di controllo, previste dagli articoli 36 e 37 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 per la denominazione di origine protetta «Crudo di Cuneo», registrata in ambito Unione europea con regolamento (CE) n. 1239 della Commissione del 15 dicembre 2009.

Art. 2.

1. La presente autorizzazione comporta l'obbligo per «I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc.coop. a r.l.» del rispetto delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospesa o revocata ai sensi del comma 4 dell'art. 14 della legge n. 526/99 con provvedimento dell'autorità nazionale competente.

Art. 3.

1. «I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc.coop. a r.l.» non può modificare la denominazione e la compagine sociale, il proprio statuto, i propri organi di rappresentanza, il proprio sistema di qualità, le modalità di controllo e il sistema tariffario riportati nell'apposito piano di controllo per la denominazione «Crudo di Cuneo», così come depositati presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, senza il preventivo assenso di detta autorità.

2. «I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc.coop. a r.l.» comunica e sottopone all'approvazione ministeriale ogni variazione concernente il personale ispettivo indicato nella documentazione presentata, la composizione del Comitato di certificazione o della struttura equivalente e dell'organo decidente i ricorsi, nonché l'esercizio di attività che potrebbero risultare incompatibili con il mantenimento del provvedimento autorizzatorio.

3. Il mancato adempimento delle prescrizioni del presente articolo può comportare la revoca dell'autorizzazione concessa.

Art. 4.

1. L'autorizzazione di cui all'art. 1 decorre dalla data di emanazione del presente decreto ed ha validità triennale.

2. Alla scadenza del terzo anno di autorizzazione, il soggetto legittimato ai sensi dell'art. 14, comma 8, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, dovrà comunicare all'Autorità nazionale competente, l'intenzione di confermare l'indicazione dell'organismo «I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc.coop. a r.l.» o proporre un nuovo soggetto da scegliersi tra quelli iscritti nell'elenco di cui all'art. 14, comma 7, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, ovvero di rinunciare esplicitamente al tale facoltà di scelta.

3. Nel periodo di vigenza dell'autorizzazione «I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc.coop. a r.l.» resterà iscritto nell'elenco degli organismi privati di controllo di cui all'art. 14, comma 7 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, a meno che non intervengano motivi ostativi alla sua iscrizione nel predetto elenco.

4. Nell'ambito del periodo di validità dell'autorizzazione «I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc.coop. a r.l.» è tenuto ad adempiere a tutte le disposizioni complementari che l'autorità nazionale competente, ove lo ritenga necessario, decida di impartire.

Art. 5.

1. «I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc.coop. a r.l.» comunica le attestazioni di conformità all'utilizzo della denominazione «Crudo di Cuneo» delle quantità certificate e degli aventi diritto entro trenta giorni lavorativi dal rilascio delle stesse.

2. «I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc.coop. a r.l.» trasmetterà i dati relativi al rilascio delle attestazioni di conformità all'utilizzo della denominazione «Crudo di Cuneo» a richiesta del Consorzio di tutela riconosciuto, ai sensi dell'art.14 della legge n. 526/99 e, comunque, in assenza di tale richiesta, con cadenza annuale.

Art. 6.

1. «I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc.coop. a r.l.» è sottoposto alla vigilanza esercitata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e dalla regione Piemonte, ai sensi dell'art. 14, comma 12, della legge 21 dicembre 1999, n. 526.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore dalla data della sua emanazione.

Roma, 18 febbraio 2014

Il direttore generale: LA TORRE

14A01738

DECRETO 18 febbraio 2014.

Autorizzazione all'organismo denominato «I.N.O.Q. – Istituto nord ovest qualità - Soc. coop. a r.l.», in Moretta ad effettuare i controlli per l'indicazione geografica protetta «Fagiolo cuneo», registrata in ambito Unione europea.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE E TUTELA DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Visto il Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il decreto 8 luglio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 179 del 4 agosto 2009, relativo all' autorizzazione all'organismo denominato "I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc .coop. a r.l." ad effettuare i controlli sulla denominazione "Fagiolo Cuneo", protetta transitoriamente a livello nazionale con decreto 21 maggio 2009, modificato dal decreto 30 marzo 2010;

Visto il Regolamento (UE) n. 483 della Commissione del 18 maggio 2011 con il quale l'Unione europea ha provveduto alla registrazione della denominazione di origine protetta "Fagiolo Cuneo";

Visti gli articoli 36 e 37 del predetto Regolamento (UE) n. 1151/2012, concernente i controlli;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999 - ed in particolare l'art. 14 il quale contiene apposite disposizioni sui controlli e la vigilanza sulle denominazioni protette dei prodotti agricoli e alimentari;

Ritenuto di procedere all'emanazione del provvedimento di rinnovo dell'autorizzazione sulla base del piano dei controlli approvato con decreto 8 luglio 2009;

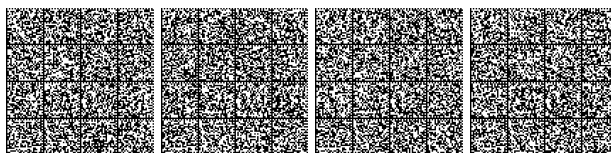
Vista la documentazione agli atti del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

1. All'organismo denominato "I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc. coop. a r.l" con sede in Moretta (Cuneo), piazza Carlo Alberto Grosso n. 82, sulla base del piano dei controlli approvato con decreto 8 luglio 2009 e nelle more dell'approvazione del nuovo piano dei controlli, è rinnovata l'autorizzazione ad espletare le funzioni di controllo, previste dagli articoli 36 e 37 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 per la denominazione di origine protetta "Fagiolo Cuneo", registrata in ambito Unione europea con regolamento (CE) n. 483 della Commissione del 18 maggio 2011.

Art. 2.

1. La presente autorizzazione comporta l'obbligo per "I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc. coop. a r.l" del rispetto delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospesa o revocata ai sensi del comma 4 dell'art. 14 della legge n. 526/99 con provvedimento dell'autorità nazionale competente.

Art. 3.

1.” I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc. coop. a r.l.” non può modificare la denominazione e la compagine sociale, il proprio statuto, i propri organi di rappresentanza, il proprio sistema di qualità, le modalità di controllo e il sistema tariffario riportati nell’apposito piano di controllo per la denominazione “Fagiolo Cuneo”, così come depositati presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, senza il preventivo assenso di detta autorità.

2.“I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc. coop. a r.l” comunica e sottopone all’approvazione ministeriale ogni variazione concernente il personale ispettivo indicato nella documentazione presentata, la composizione del Comitato di certificazione o della struttura equivalente e dell’organo decidente i ricorsi, nonché l’esercizio di attività che potrebbero risultare incompatibili con il mantenimento del provvedimento autorizzatorio.

3. Il mancato adempimento delle prescrizioni del presente articolo può comportare la revoca dell’autorizzazione concessa.

Art. 4.

1. L’autorizzazione di cui all’art 1 decorre dalla data di emanazione del presente decreto ed ha validità triennale.

2. Alla scadenza del terzo anno di autorizzazione, il soggetto legittimato ai sensi dell’art. 14, comma 8, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, dovrà comunicare all’Autorità nazionale competente, l’intenzione di confermare l’indicazione dell’organismo “I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc. coop. a r.l.” o proporre un nuovo soggetto da scegliersi tra quelli iscritti nell’elenco di cui all’art. 14, comma 7, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, ovvero di rinunciare esplicitamente al tale facoltà di scelta.

3. Nel periodo di vigenza dell’autorizzazione “I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità- Soc. coop. a r.l.” resterà iscritto nell’elenco degli organismi privati di controllo di cui all’art. 14, comma 7 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, a meno che non intervengano motivi ostativi alla sua iscrizione nel predetto elenco.

4. Nell’ambito del periodo di validità dell’autorizzazione “I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc. coop. a r.l.” è tenuto ad adempiere a tutte le disposizioni complementari che l’autorità nazionale competente, ove lo ritenga necessario, decida di impartire.

Art. 5.

1. “I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc. coop. a r.l.” comunica le attestazioni di conformità all’utilizzo della denominazione “Fagiolo Cuneo” delle quantità certificate e degli aventi diritto entro trenta giorni lavorativi dal rilascio delle stesse.

2. “I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc. coop. a r.l.” trasmetterà i dati relativi al rilascio delle attestazioni di conformità all’utilizzo della denominazione “Fagiolo Cuneo” a richiesta del Consorzio di tutela riconosciuto, ai sensi dell’art. 14, della legge n. 526/99 e, comunque, in assenza di tale richiesta, con cadenza annuale.

Art. 6.

1.“I.N.O.Q. - Istituto nord ovest qualità - Soc. coop. a r.l” è sottoposto alla vigilanza esercitata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e dalla regione Piemonte, ai sensi dell’art. 14, comma 12, della legge 21 dicembre 1999, n. 526.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore dalla data della sua emanazione.

Roma, 18 febbraio 2014

Il direttore Generale: LA TORRE

14A01739

DECRETO 20 febbraio 2014.

Cancellazione di varietà dal registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie su richiesta dei responsabili della conservazione in purezza.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l’attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l’istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l’identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all’istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante: «Riforma dell’organizzazione del Governo, a norma dell’articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l’articolo 4, commi 1 e 2 e l’articolo 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio di ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 12081 del 2 agosto 2012, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale.

Visti i propri decreti con i quali sono state iscritte nei relativi registri, ai sensi dell'articolo 19 della legge n. 1096/71, le varietà di specie agricola indicata nel dispositivo, per le quali è stato indicato il nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Vista la richiesta del responsabile della conservazione in purezza delle varietà indicate nel dispositivo, volta ad ottenere la cancellazione delle varietà medesime dai registri nazionali;

Ritenuto che non sussistano motivi ostativi all'accoglimento della proposta sopramenzionata;

Decreta:

Articolo unico - Ai sensi dell'articolo 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, le sotto elencate varietà, iscritte nei registri nazionali delle varietà di specie di piante agrarie con il decreto a fianco di esse indicato, sono cancellate dai registri medesimi:

Colza

Codice Sian	Varietà	DM iscrizione	Responsabile della conservazione in purezza
8908	Libri CS	14/03/2005	Caussade Semences
8907	Magali CS	14/03/2005	Caussade Semences
9969	Facti CS	13/02/2007	Caussade Semences
9968	Loveli CS	13/02/2007	Caussade Semences
9967	Sunni CS	13/02/2007	Caussade Semences

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 febbraio 2014

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

14A01736

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 febbraio 2014.

Modelli di libretto di impianto per la climatizzazione e di rapporto di efficienza energetica di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 74/2013.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 192;

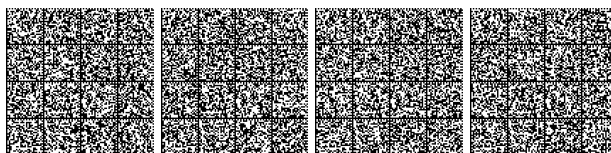
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 74 (di seguito: decreto del Presidente della Repubblica 74/2013) recante la definizione dei criteri generali in materia di esercizio, conduzione, controllo, manutenzione e ispezione degli impianti termici per la climatizzazione invernale ed estiva degli edifici e per la preparazione dell'acqua per usi igienici e sanitari ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 192, di attuazione delle direttive 2002/91/CE e 2010/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, ed in particolare:

l'art. 7, comma 5, secondo cui gli impianti termici per la climatizzazione e l'acqua calda sanitaria devono essere muniti di un "Libretto di impianto per la climatizzazione";

l'art. 8, comma 5, secondo cui, al termine delle operazioni di controllo, l'operatore che effettua il controllo provvede a redigere e sottoscrivere uno specifico Rapporto di controllo di efficienza energetica, nelle forme indicate all'Allegato A del medesimo regolamento;

l'art. 7, comma 6, secondo cui i modelli dei libretti di impianto di cui al comma 5 e dei rapporti di efficienza energetica di cui all'art. 8, comma 5, nelle versioni o configurazioni relative alle diverse tipologie impiantistiche, sono aggiornati, integrati e caratterizzati da una numerazione progressiva che li identifica, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, entro il 1° luglio 2013, ferma restando la facoltà delle Regioni e Province autonome di apportare ulteriori integrazioni;

Considerate le analisi sviluppate in fase istruttoria con il supporto tecnico-scientifico dal Comitato Termotecnico Italiano sulla base delle esperienze fin qui maturate, delle evoluzioni previste nella normativa tecnica europea e nazionale e dei confronti avuti con gli operatori del settore;

Considerata l'opportunità di prevedere un lasso temporale di adeguamento del sistema per l'adozione dei modelli aggiornati con il presente decreto, evitando anche di intervenire con nuovi adempimenti nel corso della stagione di riscaldamento;

Decreta:

Art. 1.

Modello di libretto di impianto per la climatizzazione

1. A partire dal 1° giugno 2014, gli impianti termici sono muniti di un "libretto di impianto per la climatizzazione" (di seguito: il Libretto) conforme al modello riportato all'allegato I del presente decreto.

Art. 2.

Modelli di rapporto di efficienza energetica

1. A partire dal 1° giugno 2014, in occasione degli interventi di controllo ed eventuale manutenzione di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 74/2013, su impianti termici di climatizzazione invernale di potenza utile nominale maggiore di 10 kW e di climatizzazione estiva di potenza utile nominale maggiore di 12 kW, con o senza produzione di acqua calda sanitaria, il rapporto di controllo di efficienza energetica di cui all'art. 8, comma 5, (di seguito: il Rapporto) si conforma ai modelli riportati agli allegati II, III, IV e V del presente decreto.

2. Il comma 1 non si applica agli impianti termici alimentati esclusivamente con fonti rinnovabili di cui al decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, ferma restando la compilazione del libretto.

Art. 3.

Compilazione e modalità di utilizzo dei modelli

1. Il libretto e il rapporto sono compilati e utilizzati conformemente alle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 74/2013.

2. Gli allegati al presente decreto sono resi disponibili in formato PDF sul sito del Ministero dello sviluppo economico e sono pubblicati, nel medesimo formato e con i medesimi contenuti, anche nell'ambito della documentazione inerente il catasto territoriale degli impianti termici che ciascuna Regione predispone ai sensi dell'art. 10, comma 4, lettera *a)*, del decreto del Presidente della Repubblica 74/2013.

3. Eventuali integrazioni del libretto, apportate dalle Regioni o dalle Province autonome ai sensi dell'art. 7, comma 6 del decreto del Presidente della Repubblica 74/2013, sono predisposte sotto forma di scheda aggiuntiva con numerazione coerente con quella della sezione del libretto cui afferiscono.

4. Gli allegati al presente decreto possono essere resi disponibili anche dalle associazioni di categoria degli operatori termoidraulici o da altri operatori del settore e dalle associazioni di interesse senza alcuna modifica o integrazione, eccezion fatta per l'eventuale aggiunta del logo delle associazioni, e con evidenziazione degli estremi del decreto ministeriale di adozione.

5. Al responsabile dell'impianto è data facoltà di selezionare e fare compilare e aggiornare le sole schede del libretto pertinenti alla tipologia dell'impianto termico al quale il libretto stesso si riferisce.

6. Nel caso di integrazioni dell'impianto con componenti o apparecchi aggiuntivi, il libretto è aggiornato mediante compilazione delle sole schede pertinenti agli interventi eseguiti. Nel caso di dismissione dall'impianto senza sostituzione di componenti o apparecchi, le relative schede sono conservate dal responsabile dell'impianto per almeno 5 anni dalla data di dismissione.

7. Il Libretto può essere reso disponibile anche in formato PDF, o elettronico, editabile ai fini della sua compilazione e aggiornamento in forma elettronica. In questo caso, copia conforme del file, stampata su carta, deve essere resa disponibile in sede di ispezione da parte dell'autorità competente.

8. Per gli impianti esistenti alla data del 1° giugno 2014, i "libretti di centrale" ed i "libretti di impianto", già compilati e conformi rispettivamente ai modelli riportati negli allegati I e II del decreto ministeriale 17 marzo 2003, devono essere allegati al Libretto.

9. Al fine di facilitare e uniformare la compilazione dei libretto di impianto per la climatizzazione e dei rapporti di controllo di efficienza energetica, il CTI mette a disposizione degli esempi applicativi per le tipologie impiantistiche più diffuse.

Art. 4.

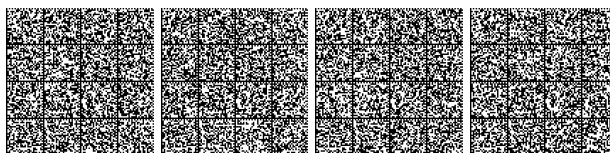
Disposizioni finali

1. Gli allegati I e II del decreto ministeriale 17 marzo 2003 sono sostituiti dall'allegato I del presente decreto.

2. Gli allegati F e G del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 192, sono sostituiti dagli allegati II, III, IV e V del presente decreto.

3. Il presente decreto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato ed entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 febbraio 2014

Il Ministro: ZANONATO

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

1. SCHEDA IDENTIFICATIVA DELL'IMPIANTO

1.1 TIPOLOGIA INTERVENTO

in data ....

☐ Nuova installazione ☐ Ristrutturazione ☐ Sostituzione del generatore ☐ Compilazione libretto impianto esistente

1.2 UBICAZIONE E DESTINAZIONE DELL'EDIFICIO

Indirizzo .... N. .... Palazzo .... Scala .... Interno ....

Comune .... Provincia ....

☐ Singola unità immobiliare Categoria: ☐ E.1 ☐ E.2 ☐ E.3 ☐ E.4 ☐ E.5 ☐ E.6 ☐ E.7 ☐ E.8

Volume lordo riscaldato: .... (m³)

Volume lordo raffrescato: .... (m³)

1.3 IMPIANTO TERMICO DESTINATO A SODDISFARE I SEGUENTI SERVIZI

☐ Produzione di acqua calda sanitaria (acs) Potenza utile .... (kW)

☐ Climatizzazione invernale Potenza utile .... (kW)

☐ Climatizzazione estiva Potenza utile .... (kW)

☐ Altro ....

1.4 TIPOLOGIA FLUIDO VETTORE

☐ Acqua ☐ Aria ☐ Altro ....

1.5 INDIVIDUAZIONE DELLA TIPOLOGIA DEI GENERATORI

☐ Generatore a combustione ☐ Pompa di calore ☐ Macchina frigorifera

☐ Teleriscaldamento ☐ Teleraffrescamento ☐ Cogenerazione / trigenerazione

☐ Altro ....

Eventuale integrazione con:

☐ Pannelli solari termici: superficie totale lorda .... (m²)

☐ Altro .... Potenza utile .... (kW)

Per: ☐ Climatizzazione invernale ☐ Climatizzazione estiva ☐ Produzione acs ☐ ....

1.6 RESPONSABILE DELL'IMPIANTO

Cognome .... Nome .... CF ....

Ragione Sociale .... P.IVA ....

Firma del responsabile
(Legale Rappresentante in caso di persona giuridica)

....

Libretto impianto

COD. CATASTO: ____________________ ALLEGATO I (Art. 1)

2. TRATTAMENTO ACQUA

2.1 CONTENUTO D'ACQUA DELL'IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE .... (m³)

2.2 DUREZZA TOTALE DELL'ACQUA .... (°fr)

2.3 TRATTAMENTO DELL'ACQUA DELL'IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE (Rif. UNI 8065):

☐ Assente

☐ Filtrazione ☐ Addolcimento: durezza totale acqua impianto ....(°fr) ☐ Condizionamento chimico

Protezione del gelo: ☐ Assente

☐ Glicole etilenico concentrazione glicole nel fluido termovettore .... (%) .... (pH)

☐ Glicole propilenico concentrazione glicole nel fluido termovettore .... (%) .... (pH)

2.4 TRATTAMENTO DELL'ACQUA CALDA SANITARIA (Rif. UNI 8065):

☐ Assente

☐ Filtrazione ☐ Addolcimento: durezza totale uscita addolcitore ....(°fr) ☐ Condizionamento chimico

2.5 TRATTAMENTO DELL'ACQUA DI RAFFREDDAMENTO DELL'IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE ESTIVA:

☐ Assente

Tipologia circuito di raffreddamento:

☐ senza recupero termico ☐ a recupero termico parziale ☐ a recupero termico totale

Origine acqua di alimento:

☐ acquedotto ☐ pozzo ☐ acqua superficiale

Trattamenti acqua esistenti :

☐ Filtrazione
- ☐ filtrazione di sicurezza
- ☐ filtrazione a masse
- ☐ altro ....
- ☐ nessun trattamento

☐ Trattamento acqua
- ☐ addolcimento
- ☐ osmosi inversa
- ☐ demineralizzazione
- ☐ altro ....
- ☐ nessun trattamento

☐ Condizionamento chimico
- ☐ a prevalente azione antincrostante
- ☐ a prevalente azione anticorrosiva
- ☐ azione antincrostante e anticorrosiva
- ☐ biocida
- ☐ altro ....
- ☐ nessun trattamento

Gestione torre raffreddamento:

☐ Presenza sistema spurgo automatico (per circuiti a recupero parziale)

Conducibilità acqua in ingresso .... (μS/cm)

Taratura valore conducibilità inizio spurgo .... (μS/cm)

Libretto impianto

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

3. NOMINA DEL TERZO RESPONSABILE DELL'IMPIANTO TERMICO

il sottoscritto
COGNOME .... NOME .... CF ....
RAGIONE SOCIALE .... P.IVA ....
responsabile dell'impianto in qualità di ☐ proprietario ☐ amministratore
affida la responsabilità dell'impianto termico alla ditta
RAGIONE SOCIALE .... CCIAA ....
Riferimento: contratto allegato, valido dal .... al ....
Firma del proprietario / amministratore ....
Firma del terzo responsabile ....

il sottoscritto
COGNOME .... NOME .... CF ....
RAGIONE SOCIALE .... P.IVA ....
responsabile dell'impianto in qualità di ☐ proprietario ☐ amministratore
affida la responsabilità dell'impianto termico alla ditta
RAGIONE SOCIALE .... CCIAA ....
Riferimento: contratto allegato, valido dal .... al ....
Firma del proprietario / amministratore ....
Firma del terzo responsabile ....

il sottoscritto
COGNOME .... NOME .... CF ....
RAGIONE SOCIALE .... P.IVA ....
responsabile dell'impianto in qualità di ☐ proprietario ☐ amministratore
affida la responsabilità dell'impianto termico alla ditta
RAGIONE SOCIALE .... CCIAA ....
Riferimento: contratto allegato, valido dal .... al ....
Firma del proprietario / amministratore ....
Firma del terzo responsabile ....

il sottoscritto
COGNOME .... NOME .... CF ....
RAGIONE SOCIALE .... P.IVA ....
responsabile dell'impianto in qualità di ☐ proprietario ☐ amministratore
affida la responsabilità dell'impianto termico alla ditta
RAGIONE SOCIALE .... CCIAA ....
Riferimento: contratto allegato, valido dal .... al ....
Firma del proprietario / amministratore ....
Firma del terzo responsabile ....

COD. CATASTO: ____________________ ALLEGATO I (Art. 1)

4. GENERATORI

4.1 GRUPPI TERMICI O CALDAIE

Gruppo Termico GT	Situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico Indicare nella parte tratteggiata il progressivo del componente a cui la scheda si riferisce

Data di installazione .... Data di dismissione ....
Fabbricante .... Modello ....
Matricola...
Combustibile .... Fluido Termovettore ....
Potenza termica utile nominale Pn max .... (kW) Rendimento termico utile a Pn max .... (%)

☐ Gruppo termico singolo ☐ Gruppo termico modulare con n° ... analisi fumi previste
☐ Tubo / nastro radiante ☐ Generatore d'aria calda

SOSTITUZIONI DEL COMPONENTE

Data di installazione .... Data di dismissione ....
Fabbricante .... Modello ....
Matricola...
Combustibile .... Fluido Termovettore ....
Potenza termica utile nominale Pn max .... (kW) Rendimento termico utile a Pn max .... (%)

☐ Gruppo termico singolo ☐ Gruppo termico modulare con n° ... analisi fumi previste
☐ Tubo / nastro radiante ☐ Generatore d'aria calda

Data di installazione .... Data di dismissione ....
Fabbricante .... Modello ....
Matricola...
Combustibile .... Fluido Termovettore ....
Potenza termica utile nominale Pn max .... (kW) Rendimento termico utile a Pn max .... (%)

☐ Gruppo termico singolo ☐ Gruppo termico modulare con n° ... analisi fumi previste
☐ Tubo / nastro radiante ☐ Generatore d'aria calda

Data di installazione .... Data di dismissione ....
Fabbricante .... Modello ....
Matricola...
Combustibile .... Fluido Termovettore ....
Potenza termica utile nominale Pn max .... (kW) Rendimento termico utile a Pn max .... (%)

☐ Gruppo termico singolo ☐ Gruppo termico modulare con n° ... analisi fumi previste
☐ Tubo / nastro radiante ☐ Generatore d'aria calda

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

4. GENERATORI

4.2 BRUCIATORI (se non incorporati nel gruppo termico)

Bruciatore BR	Collegato al Gruppo Termico GT	Situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico Indicare nella parte tratteggiata il progressivo del componente a cui la scheda si riferisce

Data di installazione .... Data di dismissione ....
Fabbricante .... Modello ....
Matricola..
Tipologia .... Combustibile ....
Portata termica max nominale .... (kW) Portata termica min nominale .... (kW)

SOSTITUZIONI DEL COMPONENTE

Data di installazione .... Data di dismissione ....
Fabbricante .... Modello ....
Matricola..
Tipologia .... Combustibile ....
Portata termica max nominale .... (kW) Portata termica min nominale .... (kW)

Data di installazione .... Data di dismissione ....
Fabbricante .... Modello ....
Matricola..
Tipologia .... Combustibile ....
Portata termica max nominale .... (kW) Portata termica min nominale .... (kW)

Data di installazione .... Data di dismissione ....
Fabbricante .... Modello ....
Matricola..
Tipologia .... Combustibile ....
Portata termica max nominale .... (kW) Portata termica min nominale .... (kW)

Data di installazione .... Data di dismissione ....
Fabbricante .... Modello ....
Matricola..
Tipologia .... Combustibile ....
Portata termica max nominale .... (kW) Portata termica min nominale .... (kW)

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

4. GENERATORI

4.3 RECUPERATORI / CONDENSATORI LATO FUMI (se non incorporati nel gruppo termico)

Recuperatore / Condensatore **RC**	Collegato al Gruppo Termico **GT**	Situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico Indicare nella parte tratteggiata il progressivo del componente a cui la scheda si riferisce

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola.. Potenza termica nominale totale .... (kW)

SOSTITUZIONI DEL COMPONENTE

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola.. Potenza termica nominale totale .... (kW)

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola.. Potenza termica nominale totale .... (kW)

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola.. Potenza termica nominale totale .... (kW)

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola.. Potenza termica nominale totale .... (kW)

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola.. Potenza termica nominale totale .... (kW)

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola.. Potenza termica nominale totale .... (kW)

Libretto impianto

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

4. GENERATORI

4.4 MACCHINE FRIGORIFERE / POMPE DI CALORE

Gruppo Frigo / Pompa di calore **GF**	Situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico Indicare nella parte tratteggiata il progressivo del componente a cui la scheda si riferisce

Data di installazione .... Data di dismissione ....
Fabbricante .... Modello ....
Matricola .... Sorgente lato esterno: ☐ Aria ☐ Acqua
Fluido frigorigeno .... Fluido lato utenze: ☐ Aria ☐ Acqua

☐ Ad assorbimento per recupero di calore
☐ Ad assorbimento a fiamma diretta con combustibile ....
☐ A ciclo di compressione con motore elettrico o endotermico
circuiti n° ....

Raffrescamento: EER (o GUE) .... Potenza frigorifera nominale .... (kW) Potenza assorbita nominale .... (kW)
Riscaldamento: COP (o η) .... Potenza termica nominale .... (kW) Potenza assorbita nominale .... (kW)

SOSTITUZIONI DEL COMPONENTE

Data di installazione .... Data di dismissione ....
Fabbricante .... Modello ....
Matricola .... Sorgente lato esterno: ☐ Aria ☐ Acqua
Fluido frigorigeno .... Fluido lato utenze: ☐ Aria ☐ Acqua

☐ Ad assorbimento per recupero di calore
☐ Ad assorbimento a fiamma diretta con combustibile ....
☐ A ciclo di compressione con motore elettrico o endotermico
circuiti n° ....

Raffrescamento: EER (o GUE) .... Potenza frigorifera nominale .... (kW) Potenza assorbita nominale .... (kW)
Riscaldamento: COP (o η) .... Potenza termica nominale .... (kW) Potenza assorbita nominale .... (kW)

Data di installazione .... Data di dismissione ....
Fabbricante .... Modello ....
Matricola .... Sorgente lato esterno: ☐ Aria ☐ Acqua
Fluido frigorigeno .... Fluido lato utenze: ☐ Aria ☐ Acqua

☐ Ad assorbimento per recupero di calore
☐ Ad assorbimento a fiamma diretta con combustibile ....
☐ A ciclo di compressione con motore elettrico o endotermico
circuiti n° ....

Raffrescamento: EER (o GUE) .... Potenza frigorifera nominale .... (kW) Potenza assorbita nominale .... (kW)
Riscaldamento: COP (o η) .... Potenza termica nominale .... (kW) Potenza assorbita nominale .... (kW)

Data di installazione .... Data di dismissione ....
Fabbricante .... Modello ....
Matricola .... Sorgente lato esterno: ☐ Aria ☐ Acqua
Fluido frigorigeno .... Fluido lato utenze: ☐ Aria ☐ Acqua

☐ Ad assorbimento per recupero di calore
☐ Ad assorbimento a fiamma diretta con combustibile ....
☐ A ciclo di compressione con motore elettrico o endotermico
circuiti n° ....

Raffrescamento: EER (o GUE) .... Potenza frigorifera nominale .... (kW) Potenza assorbita nominale .... (kW)
Riscaldamento: COP (o η) .... Potenza termica nominale .... (kW) Potenza assorbita nominale .... (kW)

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

4. GENERATORI

4.5 SCAMBIATORI DI CALORE DELLA SOTTOSTAZIONE DI TELERISCALDAMENTO / TELERAFFRESCAMENTO

Scambiatore **SC**	Situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico Indicare nella parte tratteggiata il progressivo del componente a cui la scheda si riferisce

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola........................ Potenza termica nominale totale .... (kW)

SOSTITUZIONI DEL COMPONENTE

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola........................ Potenza termica nominale totale .... (kW)

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola........................ Potenza termica nominale totale .... (kW)

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola........................ Potenza termica nominale totale .... (kW)

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola........................ Potenza termica nominale totale .... (kW)

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola........................ Potenza termica nominale totale .... (kW)

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola........................ Potenza termica nominale totale .... (kW)

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

4. GENERATORI

4.6 COGENERATORI / TRIGENERATORI

Cogeneratore / Trigeneratore **CG**	Situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico Indicare nella parte tratteggiata il progressivo del componente a cui la scheda si riferisce

Data di installazione .... Data di dismissione ....
Fabbricante .... Modello ....
Matricola..
Tipologia .... Alimentazione ....
Potenza termica nominale (massimo recupero) .... (kW)
Potenza elettrica nominale ai morsetti del generatore ....(kW)

Dati di targa	min / max		min / max
Temperatura acqua in uscita (°C)	.... /	Temperatura fumi a valle dello scambiatore (°C)	.... / ....
Temperatura acqua in ingresso (°C)	.... /	Temperatura fumi a monte dello scambiatore (°C)	.... / ....
Temperatura acqua motore (solo m.c.i.)(°C)	.... /	Emissioni di monossido di carbonio CO (mg/Nm^3 riportati al 5% di O_2 nei fumi)	.... / ....

SOSTITUZIONI DEL COMPONENTE

Data di installazione .... Data di dismissione ....
Fabbricante .... Modello ....
Matricola..
Tipologia .... Alimentazione ....
Potenza termica nominale (massimo recupero) .... (kW)
Potenza elettrica nominale ai morsetti del generatore ....(kW)

Dati di targa	min / max		min / max
Temperatura acqua in uscita (°C)	.... /	Temperatura fumi a valle dello scambiatore (°C)	.... / ....
Temperatura acqua in ingresso (°C)	.... /	Temperatura fumi a monte dello scambiatore (°C)	.... / ....
Temperatura acqua motore (solo m.c.i.)(°C)	.... /	Emissioni di monossido di carbonio CO (mg/Nm^3 riportati al 5% di O_2 nei fumi)	.... / ....

Data di installazione .... Data di dismissione ....
Fabbricante .... Modello ....
Matricola..
Tipologia .... Alimentazione ....
Potenza termica nominale (massimo recupero) .... (kW)
Potenza elettrica nominale ai morsetti del generatore ....(kW)

Dati di targa	min / max		min / max
Temperatura acqua in uscita (°C)	.... /	Temperatura fumi a valle dello scambiatore (°C)	.... / ....
Temperatura acqua in ingresso (°C)	.... /	Temperatura fumi a monte dello scambiatore (°C)	.... / ....
Temperatura acqua motore (solo m.c.i.)(°C)	.... /	Emissioni di monossido di carbonio CO (mg/Nm^3 riportati al 5% di O_2 nei fumi)	.... / ....

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

4. GENERATORI

4.7 CAMPI SOLARI TERMICI

Campo Solare CS	Situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico Indicare nella parte tratteggiata il progressivo del componente a cui la scheda si riferisce

Data di installazione ....

Fabbricante ....

Collettori .... (n°) Superficie totale di apertura .... (m²)

VARIAZIONE DEL CAMPO SOLARE TERMICO

Data installazione nuova configurazione.......................

Fabbricante ....

Collettori .... (n°) Superficie totale di apertura .... (m²)

Data installazione nuova configurazione.......................

Fabbricante ....

Collettori .... (n°) Superficie totale di apertura .... (m²)

Data installazione nuova configurazione.......................

Fabbricante ....

Collettori .... (n°) Superficie totale di apertura .... (m²)

Data installazione nuova configurazione.......................

Fabbricante ....

Collettori .... (n°) Superficie totale di apertura .... (m²)

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

4. GENERATORI

4.8 ALTRI GENERATORI

Altro Generatore **AG**	Situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico Indicare nella parte tratteggiata il progressivo del componente a cui la scheda si riferisce

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola..

Tipologia .... Potenza utile .... [kW]

SOSTITUZIONI DEL COMPONENTE

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola..

Tipologia .... Potenza utile .... [kW]

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola..

Tipologia .... Potenza utile .... [kW]

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola..

Tipologia .... Potenza utile .... [kW]

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola..

Tipologia .... Potenza utile .... [kW]

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

5. SISTEMI DI REGOLAZIONE E CONTABILIZZAZIONE

5.1 REGOLAZIONE PRIMARIA (Situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico)

☐ **Sistema di regolazione ON - OFF**

☐ **Sistema di regolazione con impostazione della curva climatica integrata nel generatore**

☐ **Sistema di regolazione con impostazione della curva climatica indipendente**

Sistema reg.ne **SR**	Situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico Indicare nella parte tratteggiata il progressivo del componente a cui la scheda si riferisce
Data di installazione	Data di dismissione ....
Fabbricante	Modello ....
Numero punti di regolazione	Numero livelli di temperatura ....

SOSTITUZIONI DEL COMPONENTE	
Data di installazione	Data di dismissione ....
Fabbricante	Modello ....
Numero punti di regolazione	Numero livelli di temperatura ....
Data di installazione	Data di dismissione ....
Fabbricante	Modello ....
Numero punti di regolazione	Numero livelli di temperatura ....

☐ **Valvole di regolazione** (se non incorporate nel generatore)

Valvola reg.ne **VR**	Situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico Indicare nella parte tratteggiata il progressivo del componente a cui la scheda si riferisce
Data di installazione	Data di dismissione ....
Fabbricante	Modello ....
Numero di vie	Servomotore ....

SOSTITUZIONI DEL COMPONENTE	
Data di installazione	Data di dismissione ....
Fabbricante	Modello ....
Numero di vie	Servomotore ....
Data di installazione	Data di dismissione ....
Fabbricante	Modello ....
Numero di vie	Servomotore ....

☐ **Sistema di regolazione multigradino**

☐ **Sistema di regolazione a Inverter del generatore**

☐ **Altri sistemi di regolazione primaria**

Descrizione del sistema ....

....

....

Libretto impianto

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

5. SISTEMI DI REGOLAZIONE E CONTABILIZZAZIONE

5.2 REGOLAZIONE SINGOLO AMBIENTE DI ZONA

☐ TERMOSTATO DI ZONA O AMBIENTE con controllo ON-OFF

☐ TERMOSTATO DI ZONA O AMBIENTE con controllo proporzionale

☐ CONTROLLO ENTALPICO su serranda aria esterna

☐ CONTROLLO PORTATA ARIA VARIABILE per aria canalizzata

VALVOLE TERMOSTATICHE (rif. UNI EN 215)	☐ PRESENTI	☐ ASSENTI
VALVOLE A DUE VIE	☐ PRESENTI	☐ ASSENTI
VALVOLE A TRE VIE	☐ PRESENTI	☐ ASSENTI

Note ....

....

....

5.3 SISTEMI TELEMATICI DI TELELETTURA E TELEGESTIONE

TELELETTURA	☐ PRESENTI	☐ ASSENTI
TELEGESTIONE	☐ PRESENTI	☐ ASSENTI

Descrizione del sistema (situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico)

....

....

....

Data di sostituzione ....

Descrizione del sistema (sostituzione del sistema)

....

....

....

5.4 CONTABILIZZAZIONE

UNITA' IMMOBILIARI CONTABILIZZATE		☐ SI	☐ NO
Se contabilizzate:	☐ RISCALDAMENTO	☐ RAFFRESCAMENTO	☐ ACQUA CALDA SANITARIA
Tipologia sistema		☐ diretto	☐ indiretto

Descrizione del sistema (situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico)

....

....

....

Data di sostituzione ....

Descrizione del sistema (sostituzione del sistema)

....

....

....

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

6. SISTEMI DI DISTRIBUZIONE

6.1 TIPO DI DISTRIBUZIONE

- ☐ Verticale a colonne montanti
- ☐ Orizzontale a zone
- ☐ Canali d'aria
- ☐ Altro: ....

6.2 COIBENTAZIONE RETE DI DISTRIBUZIONE

- ☐ Assente
- ☐ Presente

Note: ....

....

6.3 VASI DI ESPANSIONE

VX1 - Capacità (l) .... ☐ Aperto ☐ Chiuso Pressione di precarica solo per vasi chiusi .... (bar)

VX2 - Capacità (l) .... ☐ Aperto ☐ Chiuso Pressione di precarica solo per vasi chiusi .... (bar)

VX3 - Capacità (l) .... ☐ Aperto ☐ Chiuso Pressione di precarica solo per vasi chiusi .... (bar)

6.4 POMPE DI CIRCOLAZIONE (se non incorporate nel generatore)

Pompa **PO** ....

Situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico
Indicare nella parte tratteggiata il progressivo del componente a cui la scheda si riferisce

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Giri variabili ☐ Si ☐ No Potenza nominale .... (kW)

SOSTITUZIONI DEL COMPONENTE

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Giri variabili ☐ Si ☐ No Potenza nominale .... (kW)

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Giri variabili ☐ Si ☐ No Potenza nominale .... (kW)

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Giri variabili ☐ Si ☐ No Potenza nominale .... (kW)

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

7. SISTEMA DI EMISSIONE

- ☐ Radiatori
- ☐ Termoconvettori
- ☐ Ventilconvettori
- ☐ Pannelli radianti
- ☐ Bocchette
- ☐ Strisce radianti
- ☐ Travi fredde
- ☐ Altro ....
....
....

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

8. SISTEMA DI ACCUMULO

8.1 ACCUMULI (se non incorporati nel gruppo termico o caldaia)

Accumulo **AC**	Situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico Indicare nella parte tratteggiata il progressivo del componente a cui la scheda si riferisce

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola........................ Capacità .... (l)

☐ Acqua calda sanitaria
☐ Riscaldamento
☐ Raffrescamento

Coibentazione: ☐ Assente ☐ Presente

SOSTITUZIONI DEL COMPONENTE

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola........................ Capacità .... (l)

☐ Acqua calda sanitaria
☐ Riscaldamento
☐ Raffrescamento

Coibentazione: ☐ Assente ☐ Presente

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola........................ Capacità .... (l)

☐ Acqua calda sanitaria
☐ Riscaldamento
☐ Raffrescamento

Coibentazione: ☐ Assente ☐ Presente

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola........................ Capacità .... (l)

☐ Acqua calda sanitaria
☐ Riscaldamento
☐ Raffrescamento

Coibentazione: ☐ Assente ☐ Presente

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola........................ Capacità .... (l)

☐ Acqua calda sanitaria
☐ Riscaldamento
☐ Raffrescamento

Coibentazione: ☐ Assente ☐ Presente

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

9. ALTRI COMPONENTI DELL'IMPIANTO

9.1 TORRI EVAPORATIVE

Torre **TE**	Situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico Indicare nella parte tratteggiata il progressivo del componente a cui la scheda si riferisce

Data di installazione	Data di dismissione ....
Fabbricante	Modello ....
Matricola	Capacità nominale .... (l)
Numero ventilatori	Tipo ventilatori ....

SOSTITUZIONI DEL COMPONENTE

Data di installazione	Data di dismissione ....
Fabbricante	Modello ....
Matricola	Capacità nominale .... (l)
Numero ventilatori	Tipo ventilatori ....
Data di installazione	Data di dismissione ....
Fabbricante	Modello ....
Matricola	Capacità nominale .... (l)
Numero ventilatori	Tipo ventilatori ....
Data di installazione	Data di dismissione ....
Fabbricante	Modello ....
Matricola	Capacità nominale .... (l)
Numero ventilatori	Tipo ventilatori ....
Data di installazione	Data di dismissione ....
Fabbricante	Modello ....
Matricola	Capacità nominale .... (l)
Numero ventilatori	Tipo ventilatori ....

Libretto impianto

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

9. ALTRI COMPONENTI DELL'IMPIANTO

9.2 RAFFREDDATORI DI LIQUIDO (a circuito chiuso)

Raffreddatore **RV**	Situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico Indicare nella parte tratteggiata il progressivo del componente a cui la scheda si riferisce

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola...

Numero ventilatori .... Tipo ventilatori ....

SOSTITUZIONI DEL COMPONENTE

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola...

Numero ventilatori .... Tipo ventilatori ....

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola...

Numero ventilatori .... Tipo ventilatori ....

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola...

Numero ventilatori .... Tipo ventilatori ....

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Matricola...

Numero ventilatori .... Tipo ventilatori ....

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

9. ALTRI COMPONENTI DELL'IMPIANTO

9.3 SCAMBIATORI DI CALORE INTERMEDI (per acqua di superficie o di falda)

Scambiatore **SC**	Situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico Indicare nella parte tratteggiata il progressivo del componente a cui la scheda si riferisce

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

SOSTITUZIONI DEL COMPONENTE

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

9. ALTRI COMPONENTI DELL'IMPIANTO

9.4 CIRCUITI INTERRATI A CONDENSAZIONE / ESPANSIONE DIRETTA

Circuito CI	Situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico Indicare nella parte tratteggiata il progressivo del componente a cui la scheda si riferisce

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Lunghezza circuito .... (m)

Superficie dello scambiatore .... (m^2) Profondità d'installazione .... (m)

SOSTITUZIONI DEL COMPONENTE

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Lunghezza circuito .... (m)

Superficie dello scambiatore .... (m^2) Profondità d'installazione .... (m)

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Lunghezza circuito .... (m)

Superficie dello scambiatore .... (m^2) Profondità d'installazione .... (m)

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Lunghezza circuito .... (m)

Superficie dello scambiatore .... (m^2) Profondità d'installazione .... (m)

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Lunghezza circuito .... (m)

Superficie dello scambiatore .... (m^2) Profondità d'installazione .... (m)

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

9. ALTRI COMPONENTI DELL'IMPIANTO

9.5 UNITÀ DI TRATTAMENTO ARIA

Unità T.A. **UT**	Situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico Indicare nella parte tratteggiata il progressivo del componente a cui la scheda si riferisce

Data di installazione	Data di dismissione ....
Fabbricante	Modello ....
Matricola	
Portata ventilatore di mandata .... (l/s)	Potenza ventilatore di mandata .... (kW)
Portata ventilatore di ripresa .... (l/s)	Potenza ventilatore di ripresa .... (kW)

SOSTITUZIONI DEL COMPONENTE

Data di installazione	Data di dismissione ....
Fabbricante	Modello ....
Matricola	
Portata ventilatore di mandata .... (l/s)	Potenza ventilatore di mandata .... (kW)
Portata ventilatore di ripresa .... (l/s)	Potenza ventilatore di ripresa .... (kW)

Data di installazione	Data di dismissione ....
Fabbricante	Modello ....
Matricola	
Portata ventilatore di mandata .... (l/s)	Potenza ventilatore di mandata .... (kW)
Portata ventilatore di ripresa .... (l/s)	Potenza ventilatore di ripresa .... (kW)

Data di installazione	Data di dismissione ....
Fabbricante	Modello ....
Matricola	
Portata ventilatore di mandata .... (l/s)	Potenza ventilatore di mandata .... (kW)
Portata ventilatore di ripresa .... (l/s)	Potenza ventilatore di ripresa .... (kW)

Data di installazione	Data di dismissione ....
Fabbricante	Modello ....
Matricola	
Portata ventilatore di mandata .... (l/s)	Potenza ventilatore di mandata .... (kW)
Portata ventilatore di ripresa .... (l/s)	Potenza ventilatore di ripresa .... (kW)

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

9. ALTRI COMPONENTI DELL'IMPIANTO

9.6 RECUPERATORI DI CALORE (aria ambiente)

Recuperatore **RC**	Situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico Indicare nella parte tratteggiata il progressivo del componente a cui la scheda si riferisce

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Tipologia ....

☐ Installato in U.T.A. o V.M.C.

☐ Indipendente

Portata ventilatore di mandata .... (l/s) Potenza ventilatore di mandata .... (kW)

Portata ventilatore di ripresa .... (l/s) Potenza ventilatore di ripresa .... (kW)

SOSTITUZIONI DEL COMPONENTE

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Tipologia ....

☐ Installato in U.T.A. o V.M.C.

☐ Indipendente

Portata ventilatore di mandata .... (l/s) Potenza ventilatore di mandata .... (kW)

Portata ventilatore di ripresa .... (l/s) Potenza ventilatore di ripresa .... (kW)

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Tipologia ....

☐ Installato in U.T.A. o V.M.C.

☐ Indipendente

Portata ventilatore di mandata .... (l/s) Potenza ventilatore di mandata .... (kW)

Portata ventilatore di ripresa .... (l/s) Potenza ventilatore di ripresa .... (kW)

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Tipologia ....

☐ Installato in U.T.A. o V.M.C.

☐ Indipendente

Portata ventilatore di mandata .... (l/s) Potenza ventilatore di mandata .... (kW)

Portata ventilatore di ripresa .... (l/s) Potenza ventilatore di ripresa .... (kW)

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Tipologia ....

☐ Installato in U.T.A. o V.M.C.

☐ Indipendente

Portata ventilatore di mandata .... (l/s) Potenza ventilatore di mandata .... (kW)

Portata ventilatore di ripresa .... (l/s) Potenza ventilatore di ripresa .... (kW)

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

10. IMPIANTO DI VENTILAZIONE MECCANICA CONTROLLATA

10.1 IMPIANTO DI VENTILAZIONE MECCANICA CONTROLLATA

Impianto **VM**	Situazione alla prima installazione o alla ristrutturazione dell'impianto termico Indicare nella parte tratteggiata il progressivo del componente a cui la scheda si riferisce

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Tipologia:
- ☐ Sola estrazione
- ☐ Flusso doppio con recupero tramite scambiatore a flussi incrociati
- ☐ Flusso doppio con recupero termodinamico
- ☐ Altro ....

Massima portata aria .... (m^3/h) Rendimento di recupero / COP ....

SOSTITUZIONI DEL COMPONENTE

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Tipologia:
- ☐ Sola estrazione
- ☐ Flusso doppio con recupero tramite scambiatore a flussi incrociati
- ☐ Flusso doppio con recupero termodinamico
- ☐ Altro ....

Massima portata aria .... (m^3/h) Rendimento di recupero / COP ....

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Tipologia:
- ☐ Sola estrazione
- ☐ Flusso doppio con recupero tramite scambiatore a flussi incrociati
- ☐ Flusso doppio con recupero termodinamico
- ☐ Altro ....

Massima portata aria .... (m^3/h) Rendimento di recupero / COP ....

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Tipologia:
- ☐ Sola estrazione
- ☐ Flusso doppio con recupero tramite scambiatore a flussi incrociati
- ☐ Flusso doppio con recupero termodinamico
- ☐ Altro ....

Massima portata aria .... (m^3/h) Rendimento di recupero / COP ....

Data di installazione .... Data di dismissione ....

Fabbricante .... Modello ....

Tipologia:
- ☐ Sola estrazione
- ☐ Flusso doppio con recupero tramite scambiatore a flussi incrociati
- ☐ Flusso doppio con recupero termodinamico
- ☐ Altro ....

Massima portata aria .... (m^3/h) Rendimento di recupero / COP ....

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

11. RISULTATI DELLA PRIMA VERIFICA EFFETTUATA DALL'INSTALLATORE E DELLE VERIFICHE PERIODICHE SUCCESSIVE EFFETTUATE DAL MANUTENTORE

11.1 GRUPPI TERMICI

Riferimento: ☐ norma UNI-10389-1 ☐ altro ....

Gruppo termico **GT**	Compilare una scheda per ogni gruppo termico (Compilare la riga del "Numero modulo" qualora alla sezione 4.1, siano previste più analisi fumi per lo stesso gruppo termico)

DATA				
Numero modulo				
Portata termica effettiva (kW)				
VALORI MISURATI				
Temperatura fumi (°C)				
Temperatura aria comburente (°C)				
O_2 (%)				
CO_2 (%)				
Indice di Bacharach	..... / ..... /	..... / ..... /	..... / ..... /	..... / ..... / .....
CO nei fumi secchi (ppm v/v)				
Portata combustible (m^3/h oppure kg/h)				
VALORI CALCOLATI				
CO nei fumi secchi e senz'aria (ppm v/v)				
Rendimento di combustione η_c (%)				
VERIFICHE				
Rispetta l'indice di Bacharach	☐ Si ☐ No	☐ Si ☐ No	☐ Si ☐ No	☐ Si ☐ No
CO fumi secchi e senz'aria <=1.000 ppm v/v	☐ Si ☐ No	☐ Si ☐ No	☐ Si ☐ No	☐ Si ☐ No
η minimo di legge (%)				
η_c >= η minimo	☐ Si ☐ No	☐ Si ☐ No	☐ Si ☐ No	☐ Si ☐ No
FIRMA				

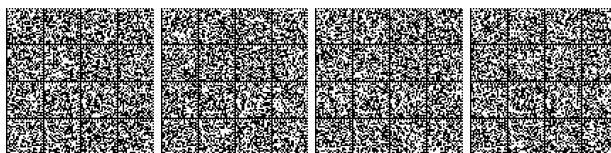
COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

11. RISULTATI DELLA PRIMA VERIFICA EFFETTUATA DALL'INSTALLATORE E DELLE VERIFICHE PERIODICHE SUCCESSIVE EFFETTUATE DAL MANUTENTORE

11.2 MACCHINE FRIGO / POMPE DI CALORE

Gruppo frigo / Pompa di calore **GF**	Compilare una scheda per ogni gruppo frigo / pompa di calore (Compilare la riga del "Numero circuito" qualora alla sezione 4.4, siano annotati più circuiti per lo stesso gruppo frigo)

DATA				
Numero circuito				
Assenza perdite refrigerante	☐Si ☐No	☐Si ☐No	☐Si ☐No	☐Si ☐No
Modalità di funzionamento	☐Raff ☐Risc	☐Raff ☐Risc	☐Raff ☐Risc	☐Raff ☐Risc
Surriscaldamento (K)				
Sottoraffredamento (K)				
T condensazione (°C)				
T evaporazione (°C)				
T sorgente ingresso lato esterno (°C)				
T sorgente uscita lato esterno (°C)				
T ingresso fluido utenze (°C)				
T uscita fluido utenze (°C)				
Se usata Torre di raffredamento o raffreddatore a fluido				
T uscita fluido (°C)				
T bulbo umido aria (°C)				
Se usato Scambiatore di calore intermedio				
T ingresso fluido sorgente esterna (°C)				
T uscita fluido sorgente esterna (°C)				
T ingresso fluido alla macchina (°C)				
T uscita fluido dalla macchina (°C)				
Potenza assorbita (kW)				
Filtri puliti	☐Si ☐No	☐Si ☐No	☐Si ☐No	☐Si ☐No
Verifica superata	☐Si ☐No	☐Si ☐No	☐Si ☐No	☐Si ☐No
Se **NO**, l'efficienza dell'impianto va ripristinata entro la data del				
FIRMA				

Libretto impianto

COD. CATASTO: ____________________ ALLEGATO I (Art. 1)

11. RISULTATI DELLA PRIMA VERIFICA EFFETTUATA DALL'INSTALLATORE E DELLE VERIFICHE PERIODICHE SUCCESSIVE EFFETTUATE DAL MANUTENTORE

11.3 SCAMBIATORI DI CALORE DELLA SOTTOSTAZIONE DI TELERISCALDAMENTO / TELERAFFRESCAMENTO

Scambiatore SC	Compilare una scheda per ogni scambiatore

DATA				
VALORI MISURATI				
Temperatura esterna (°C)				
Temperatura mandata primario (°C)				
Temperatura ritorno primario (°C)				
Temperatura mandata secondario (°C)				
Temperatura ritorno secondario (°C)				
Portata fluido primario (m^3/h)				
Potenza termica nominale totale (kW)				
ALTRE VERIFICHE EFFETTUATE				
Potenza compatibile con i dati di progetto	☐ Si ☐ No ☐ NC	☐ Si ☐ No ☐ NC	☐ Si ☐ No ☐ NC	☐ Si ☐ No ☐ NC
Stato delle coibentazioni idoneo	☐ Si ☐ No ☐ NC	☐ Si ☐ No ☐ NC	☐ Si ☐ No ☐ NC	☐ Si ☐ No ☐ NC
Dispositivi di regolazione e controllo (assenza di trafilamenti sulla valvola di regolazione)	☐ Si ☐ No ☐ NC	☐ Si ☐ No ☐ NC	☐ Si ☐ No ☐ NC	☐ Si ☐ No ☐ NC
FIRMA				

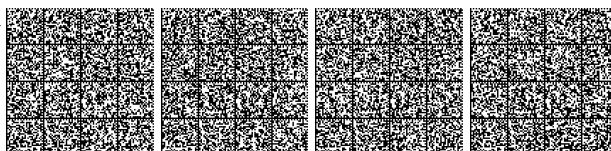
COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

11. RISULTATI DELLA PRIMA VERIFICA EFFETTUATA DALL'INSTALLATORE E DELLE VERIFICHE PERIODICHE SUCCESSIVE EFFETTUATE DAL MANUTENTORE

11.4 COGENERATORI / TRIGENERATORI

Cogeneratore / Trigeneratore **CG**	Compilare una scheda per ogni cogeneratore / trigeneratore

DATA				
Temperatura aria comburente (°C)				
Temperatura acqua in uscita (°C)				
Temperatura acqua in ingresso (°C)				
Temperatura acqua motore (solo m.c.i.) (°C)				
Temperatura fumi a valle dello scambiatore fumi (°C)				
Temperatura fumi a monte dello scambiatore fumi (°C)				
Potenza elettrica ai morsetti (kW)				
Emissioni di monossido di carbonio CO (mg/Nm^3 riportati al 5% di O_2 nei fumi)				
Protezione di interfaccia con la rete elettrica, verifica per ciascuna fase. L1/L2/L3				
Sovrafrequenza: soglia di intervento (Hz)	.... / .... /	.... / .... /	.... / .... /	.... / .... / ....
Sovrafrequenza: tempo di intervento (s)	.... / .... /	.... / .... /	.... / .... /	.... / .... / ....
Sottofrequenza: soglia di intervento (Hz)	.... / .... /	.... / .... /	.... / .... /	.... / .... / ....
Sottofrequenza: tempo di intervento (s)	.... / .... /	.... / .... /	.... / .... /	.... / .... / ....
Sovratensione: soglia di intervento (V)	.... / .... /	.... / .... /	.... / .... /	.... / .... / ....
Sovratensione: tempo di intervento (s)	.... / .... /	.... / .... /	.... / .... /	.... / .... / ....
Sottotensione: soglia di intervento (V)	.... / .... /	.... / .... /	.... / .... /	.... / .... / ....
Sottotensione: tempo di intervento (s)	.... / .... /	.... / .... /	.... / .... /	.... / .... / ....
FIRMA				

I valori delle temperature e delle emissioni di monossido di carbonio CO vanno confrontate con i valori limite riportati nella sezione 4.6

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

12. INTERVENTI DI CONTROLLO EFFICIENZA ENERGETICA

Allegare al presente libretto i relativi rapporti di intervento

Data controllo	Ragione sociale manutentore	CCIAA	Tipo allegato	Raccomandazioni		Prescrizioni	
				Si	No	Si	No
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐
				☐	☐	☐	☐

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

13. RISULTATI DELLE ISPEZIONI PERIODICHE EFFETTUATE A CURA DELL'ENTE COMPETENTE

Il tecnico incaricato dall'Ente competente di effettuare le ispezioni deve rilasciare al responsabile dell'impianto un Rapporto di prova che deve essere conservato in allegato al libretto

Ispezione eseguita il .... da

COGNOME .... NOME .... CF ....

per conto di
ENTE COMPETENTE ....

La verifica della documentazione impianto, dell'avvenuto controllo ed eventuale manutenzione e, ove previsto, del rendimento della combustione, ha avuto esito: ☐ Positivo ☐ Negativo

Note ....
....
....

Si allega copia del Rapporto di prova n° .... Firma dell'ispettore ....

Ispezione eseguita il .... da

COGNOME .... NOME .... CF ....

per conto di
ENTE COMPETENTE ....

La verifica della documentazione impianto, dell'avvenuto controllo ed eventuale manutenzione e, ove previsto, del rendimento della combustione, ha avuto esito: ☐ Positivo ☐ Negativo

Note ....
....
....

Si allega copia del Rapporto di prova n° .... Firma dell'ispettore ....

Ispezione eseguita il .... da

COGNOME .... NOME .... CF ....

per conto di
ENTE COMPETENTE ....

La verifica della documentazione impianto, dell'avvenuto controllo ed eventuale manutenzione e, ove previsto, del rendimento della combustione, ha avuto esito: ☐ Positivo ☐ Negativo

Note ....
....
....

Si allega copia del Rapporto di prova n° .... Firma dell'ispettore ....

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

14. REGISTRAZIONE DEI CONSUMI NEI VARI ESERCIZI

14.1 CONSUMO DI COMBUSTIBILE

Tipo di combustibile: .... Unità di misura:				
Esercizio	**Acquisti**	**Scorta o lettura iniziale**	**Scorta o lettura finale**	**Consumo**
.... /................				
.... /................				
.... /................				
.... /................				
.... /................				
.... /................				
.... /................				
.... /................				
.... /................				
.... /................				
.... /................				
.... /................				
.... /................				
.... /................				
.... /................				
.... /................				
.... /................				
.... /................				
.... /................				
.... /................				
.... /................				
.... /................				

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

14. REGISTRAZIONE DEI CONSUMI NEI VARI ESERCIZI

14.2 CONSUMO ENERGIA ELETTRICA

Esercizio	Lettura iniziale (kWh)	Lettura finale (kWh)	Consumo totale (kWh)
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

14. REGISTRAZIONE DEI CONSUMI NEI VARI ESERCIZI

14.3 CONSUMO DI ACQUA DI REINTEGRO NEL CIRCUITO DELL'IMPIANTO TERMICO Unità di misura ....

Esercizio	Lettura iniziale	Lettura finale	Consumo totale
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			
.... /.................			

COD. CATASTO: ____________________ **ALLEGATO I** (Art. 1)

14. REGISTRAZIONE DEI CONSUMI NEI VARI ESERCIZI

14.4 CONSUMO DI PRODOTTI CHIMICI PER IL TRATTAMENTO ACQUA DEL CIRCUITO DELL'IMPIANTO TERMICO

Esercizio	Circuito impianto termico	Circuito ACS	Altri circuiti ausiliari	Nome prodotto	Quantità consumata	Unità di misura
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			
................/................	☐	☐	☐			

ALLEGATO I (Art. 1)

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL LIBRETTO

Il libretto di impianto per gli impianti di climatizzazione invernale e/o estiva è disponibile in forma cartacea o elettronica. Nel primo caso viene conservato dal responsabile dell'impianto o eventuale terzo responsabile, che ne cura l'aggiornamento dove previsto o mettendolo a disposizione degli operatori di volta in volta interessati. Il libretto di impianto elettronico è conservato presso il catasto informatico dell'autorità competente o presso altro catasto accessibile all'autorità competente, e viene aggiornato di volta in volta dagli operatori interessati, che possono accedere mediante una password personale al libretto. Il libretto di impianto è obbligatorio per tutti gli impianti di climatizzazione invernale e/o estiva, indipendentemente dalla loro potenza termica, sia esistenti che di nuova installazione.

Per gli impianti in servizio alla data di pubblicazione del presente libretto di impianto, questo sostituisce gli esistenti "libretto di impianto" e "libretto di centrale" di cui all'art. 11 comma 9 del DPR n. 412/1993 e s.m.i., che vanno comunque conservati dal responsabile dell'impianto.

Il libretto di impianto viene generato dall'installatore assemblando le schede pertinenti alla tipologia di impianto installata; in caso di successivi interventi che comportano la sostituzione e/o l'inserimento di nuovi sistemi di generazione del calore e/o del freddo, di regolazione, di distribuzione, di dismissione, al libretto di impianto andranno aggiunte e/o aggiornate, a cura dell'installatore dei nuovi sistemi, le relative schede. in tal modo si avrà la descrizione completa nel tempo dell'impianto, comprensiva degli elementi dismessi, di quelli sostituiti e di quelli installati in un secondo tempo.

Se un edificio è servito da due impianti distinti, uno per la climatizzazione invernale e uno per la climatizzazione estiva, che in comune hanno soltanto il sistema di rilevazione delle temperature nei locali riscaldati e raffreddati, sono necessari due libretti di impianto distinti; in tutti gli altri casi è sufficiente un solo libretto di impianto.

La compilazione iniziale, comprensiva dei risultati della prima verifica, deve essere effettuata all'atto della prima messa in servizio a cura della impresa installatrice; per gli impianti già esistenti alla data di pubblicazione del presente libretto la compilazione iniziale deve essere effettuata dal responsabile dell'impianto o eventuale terzo responsabile.
Le informazioni contenute nella scheda identificativa dell'impianto si intendono relative alla data di compilazione della scheda medesima.

La compilazione e l'aggiornamento successivo, per le diverse parti del Libretto di impianto, devono essere effettuate da:

A cura del Responsabile che la firma	Scheda	1
Installatore	Schede	2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Responsabile (con firma 3° Responsabile)	Scheda	3
Manutentore	Schede	11, 12
Ispettore	Scheda	13
Responsabile o eventuale 3° Responsabile	Scheda	14

Il libretto di impianto in formato cartaceo va consegnato dal responsabile uscente a quello subentrante in caso di trasferimento dell'immobile, a qualsiasi titolo, a cui è asservito l'impianto; in caso di nomina del terzo responsabile, a fine contratto il terzo responsabile ha l'obbligo di riconsegnare al responsabile il libretto di impianto, debitamente aggiornato, con relativi allegati.

ALLEGATO I (Art. 1)

SCHEDA 1

Sezione 1.2

Legenda delle Categorie della destinazione dell'edificio

E.1 Edifici di tutte le tipologie adibiti a residenza e assimilabili:
E.2 Edifici adibiti a residenze collettive, a uffici e assimilabili:
E.3 Edifici adibiti a ospedali, cliniche o case di cura e assimilabili:
E.4 Edifici adibiti ad attività ricreative, associative o di culto e assimilabili:
E.5 Edifici adibiti ad attività commerciali e assimilabili:
E.6 Edifici adibiti ad attività sportive:
E.7 Edifici adibiti ad attività scolastiche a tutti i livelli e assimilabili;
E.8 Edifici adibiti ad attività industriali ed artigianali e assimilabili.

.

Sezione 1.3

Potenza utile: annotare la potenza massima resa per ciascun servizio; in caso di più generatori annotare il valore più alto fra quelli ottenibili sommando le potenze massime rese dei generatori che possono funzionare contemporaneamente; in caso di generatori che funzionano l'uno in sostituzione dell'altro considerare solo quello avente la potenza utile più elevata.

Sezione 1.5

Nel caso di impianti con più generatori di tipologie diverse è possibile selezionare più campi.

Sezione 1.6

Se persona fisica compilare Cognome Nome e Codice Fiscale, se persona giuridica compilare anche Ragione Sociale e P.IVA.

SCHEDA 3

Se persona fisica compilare Cognome Nome e Codice Fiscale, se persona giuridica compilare anche Ragione Sociale e P.IVA.

SCHEDA 4

Sezione 4.1

- Su Combustibile specificare: gas naturale, GPL, gasolio, olio combustibile, pellet, legna, etc.
- Su Fluido Termovettore specificare: acqua calda, acqua surriscaldata, vapore, aria, olio diatermico,etc.

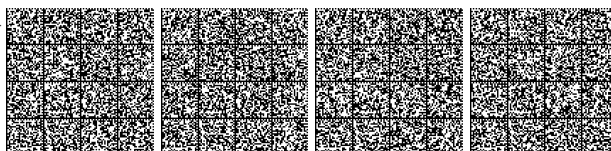
Sezione 4.2

Su Combustibile specificare: gas naturale, GPL, gasolio, olio combustibile, pellet, legna, etc.

Sezione 4.4

- La voce Ad assorbimento per recupero di calore deve essere barrata anche nel caso di recupero dai fumi di impianti di cogenerazione
- Su GUE indicare i valori nominali come da UNI EN 12309-2.
- Su Rendimento e Potenza assorbita nominale indicare dati da progetto o schede tecniche macchina come da UNI EN 14511.
- Su EER e COP indicare i valori nominali come da UNI EN 14511. Qualora i dati non fossero disponibili indicare ND.

Sezione 4.5

Per potenza termica nominale totale si intende quella verificata con lettura sul contatore

ALLEGATO I (Art. 1)

SCHEDA 5

Paragrafo 5.1

- Nel caso di sistemi integrati nel generatore compilare solamente i campi: "Numero punti di regolazione" e "Numero livelli di temperatura".
- Altri sistemi di regolazione primaria: riportare descrizione del sistema, fabbricanti, modelli, etc.

SCHEDA 9

Sezione 9.1

Tipo ventilatori: indicare assiali, centrifughi, etc.

Sezione 9.2

Tipo ventilatori: indicare assiali, centrifughi, etc.

SCHEDA 11

Sezione 11.1

- Su Temperatura fumi, Temperatura aria comburente, O_2 oppure CO_2 e CO nei fumi secchi riportare la media di tre misurazioni significative.
- Compilare in alternativa il campo O_2 o CO_2 a seconda del parametro di cui è stata effettivamente misurata la concentrazione.
- Il valore Indice di Bacharach e la rispettiva verifica vanno riportati solo per i combustibili liquidi
- Su Rendimento di combustione il dato η_c è il valore calcolato

Sezione 11.2

- Macchine frigorifere / pompe di calore con ciclo reversibile: se la prima verifica effettuata a cura dell'installatore è avvenuta con funzionamento in modalità"riscaldamento, tutte le verifiche periodiche dovranno essere effettuate in modalità "riscaldamento; se è avvenuta in modalità "raffrescamento", tutte le successive verifiche periodiche dovranno essere effettuate in modalità "raffrescamento".
- Riportare l'esito "Assenza perdite di refrigerante" qualora già presente sul "Registro dell'Apparecchiatura" prescritto da DPR 43/2012, art.15.1 e 15.3 per applicazioni fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria e pompe di calore, contenenti 3 kg o più di gas fluorurati ad effetto serra e da D.Lgs. 26/2013, art.3 commi 4, 5, 6. In caso contrario la verifica va effettuata.
- "Surriscaldamento" è la differenza fra la temperatura del fluido frigorigeno rilevata all'ingresso del compressore (tubazione di aspirazione) e la temperatura manometrica di evaporazione; "Sottoraffreddamento" è la differenza fra la temperatura manometrica di condensazione e la temperatura del fluido frigorigeno liquido all'uscita del condensatore; la combinazione di questi due parametri costituisce una rilevazione indiretta di eventuali fughe del fluido frigorigeno.
- "Temperatura di condensazione" e "Temperatura di evaporazione" sono le temperature manometriche rispettivamente del lato alta pressione e del lato bassa pressione del circuito frigorifero. Se non vengono rilevate con strumentazione fissa a bordo macchina, possono essere rilevate soltanto da personale qualificato e iscritto al "Registro nazionale delle persone e delle imprese certificate" istituito dal Ministero Ambiente e gestito dalle Camere di commercio come da DPR 43/2012, art.8 e 13, in conformità al al Regolamento (CE) n° 842/2006 e conseguente Regolamento (CE) n° 303/2008.
- Temperature di ingresso e di uscita fluido lato esterno: se aria, in modalità riscaldamento, mettere la temperatura di bulbo umido; lato utenze: se aria, in modalità raffrescamento, mettere la temperatura di bulbo umido.
- Verifica pulizia filtri: si intendono i filtri sui circuiti aeraulici che servono le utenze.

ALLEGATO I (Art. 1)

SCHEDA 14

Le tabelle dei consumi vanno compilate solamente in presenza di misuratori dedicati al solo impianto termico.
Esercizio: indicare la stagione di riscaldamento / raffrescamento.

Sezione 14.1

- Va redatta una scheda per ogni combustibile.
- Esercizio: va indicata la stagione di riscaldamento
- Per i combustibili liquidi quantificare in base agli approvvigionamenti effettuati ed alle letture di livello del combustibile nei serbatoi.
  Per i combustibili gassosi indicare le letture effettive del contatore (quando questo esista). Indicare accanto al numero l'unità di misura: per esempio m^3 per gas naturale, kg oppure l per GPL e combustibili liquidi, kg per i combustibili solidi, kWh per teleriscaldamento / teleraffrescamento.

Sezione 14.4

In questa scheda si indicano i quantitativi di sale per il trattamento anticalcare dell'acs, i quantitativi di prodotti anticorrosivi, etc.

ALLEGATO II (Art. 2)

RAPPORTO DI CONTROLLO DI EFFICIENZA ENERGETICA TIPO 1 (gruppi termici) Pagina [1] : .... di ....

A. DATI IDENTIFICATIVI codice catasto ....
Impianto: di Potenza termica nominale totale max .... (kW) sito nel Comune .... Prov. ....
Indirizzo .... N................. Palazzo............. Scala............. Interno.............
Responsabile dell'impianto :Cognome.. Nome.. C.F. ....
Ragione Sociale.. P.IVA ....
Indirizzo .... N................. Comune .... Prov. ....
Titolo di responsabilità: ☐Proprietario ☐Occupante ☐Amministratore Condominio ☐Terzo Responsabile
Impresa manutentrice : Ragione Sociale ……………………………………………………………………………… P.IVA ………………………………
Indirizzo .... N................. Comune .... Prov. ....

B. DOCUMENTAZIONE TECNICA A CORREDO

	Sì	No		Sì	No
Dichiarazione di Conformità presente	☐	☐	Libretti uso/manutenzione generatore presenti	☐	☐
Libretto impianto presente	☐	☐	Libretto compilato in tutte le sue parti	☐	☐

C. TRATTAMENTO DELL'ACQUA
Durezza totale dell'acqua:........(°fr) Trattamento in riscaldamento: ☐Non richiesto ☐Assente ☐Filtrazione ☐ Addolcimento ☐Condiz.chimico
Trattamento in ACS: ☐Non richiesto ☐Assente ☐Filtrazione ☐ Addolcimento ☐Condiz.chimico

D. CONTROLLO DELL'IMPIANTO

	Sì	No	Nc		Sì	No	Nc
Per installazione interna: in locale idoneo	☐	☐	☐	Canale da fumo o condotti di scarico idonei (esame visivo)	☐	☐	☐
Per installazione esterna: generatori idonei	☐	☐	☐	Sistema di regolazione temperatura ambiente funzionante	☐	☐	☐
Aperture ventilazione/aerazione libere da ostruzioni	☐	☐	☐	Assenza di perdite di combustibile liquido	☐	☐	☐
Adeguate dimensioni aperture di ventilazione/aerazione	☐	☐	☐	Idonea tenuta dell'impianto interno e raccordi con il generatore	☐	☐	☐

E. CONTROLLO E VERIFICA ENERGETICA DEL GRUPPO TERMICO GT............. Data installazione ....
Fabbricante .... ☐ Gruppo termico singolo ☐ Gruppo termico modulare
Modello .... ☐ Tubo / nastro radiante ☐ Generatore d'aria calda
Matricola .... Pot.term. nominale max al focolare .... (kW) Pot.term. nominale utile .... (kW)

☐ Climatizzazione invernale ☐ Produzione ACS
Combustibile: ☐ GPL ☐ Gas naturale ☐ Gasolio ☐ Altro ....
Modalità di evacuazione fumi: ☐ Naturale ☐ Forzata
Depressione nel canale da fumo ....(Pa)

	Sì	No	Nc
Dispositivi di comando e regolazione funzionanti correttamente	☐	☐	☐
Dispositivi di sicurezza non manomessi e/o cortocircuitati	☐	☐	☐
Valvola di sicurezza alla sovrapressione a scarico libero	☐	☐	☐
Controllato e pulito lo scambiatore lato fumi	☐	☐	☐
Presenza riflusso dei prodotti della combustione	☐	☐	☐
Risultati controllo, secondo UNI 10389-1, conformi alla legge	☐	☐	☐

Temperatura Fumi	Temp. Aria comburente	O2	CO2	Bacharach	CO corretto	Rendimento di combustione	Rendimento minimo di legge	Modulo termico
.... °C	.... °C	.... %	.... %	......./......./.......	.... (ppm)	.... %	.... %	

F. CHECK-LIST
Elenco di possibili interventi, dei quali va valutata la convenienza economica, che qualora applicabili all'impianto, potrebbero comportare un miglioramento della prestazione energetica:
☐ L'adozione di valvole termostatiche sui corpi scaldanti
☐ L'isolamento della rete di distribuzione nei locali non riscaldati
☐ L'introduzione di un sistema di trattamento dell'acqua sanitaria e per riscaldamento, ove assente
☐ La sostituzione di un sistema di regolazione on/off con un sistema programmabile su più livelli di temperatura.

OSSERVAZIONI ....
....

RACCOMANDAZIONI [11] ....
....

PRESCRIZIONI [12] ....
....

Il tecnico dichiara, in riferimento ai punti A,B,C,D,E (sopra menzionati), che l'apparecchio può essere messo in servizio ed usato normalmente ai fini dell'efficienza energetica senza compromettere la sicurezza delle persone, degli animali e dei beni.
L'impianto può funzionare ☐**Sì** ☐**No**
Il tecnico declina altresì ogni responsabilità per sinistri a persone, animali o cose derivanti da manomissioni dell'impianto o dell'apparecchio da parte di terzi, ovvero da carenza di manutenzione successiva. In presenza di carenze riscontrate e non eliminate, il responsabile dell'impianto si impegna, entro breve tempo, a provvedere alla loro risoluzione dandone notizia all'operatore incaricato. Si raccomanda un intervento manutentivo entro il…………..........…….

Data del presente controllo ..../......./............ Orario di arrivo/partenza presso l'impianto ..../................

Tecnico che ha effettuato il controllo: Nome e Cognome ……………………………………………….

Firma leggibile del tecnico Firma leggibile, per presa visione, del responsabile dell'impianto

……………………………………………………………… ………………………………………………………………

ALLEGATO III (Art. 2)

RAPPORTO DI CONTROLLO DI EFFICIENZA ENERGETICA TIPO 2 (gruppi frigo) Pagina (1) : .... di ....

A. DATI IDENTIFICATIVI codice catasto ....
Impianto: di Potenza termica nominale totale max .... (kW) sito nel Comune .... Prov. ....
Indirizzo .... N................. Palazzo............. Scala............. Interno.............
Responsabile dell'impianto :Cognome.. Nome.. C.F. ....
Ragione Sociale.. P.IVA ....
Indirizzo .... N................. Comune .... Prov. ....
Titolo di responsabilità: ☐Proprietario ☐Occupante ☐Amministratore Condominio ☐Terzo Responsabile
Impresa manutentrice : Ragione Sociale ………………………………………………………………… P.IVA ……………………………
Indirizzo .... N................. Comune .... Prov. ....

B. DOCUMENTAZIONE TECNICA A CORREDO

	Sì	No		Sì	No
Dichiarazione di Conformità presente	☐	☐	Libretti uso/manutenzione generatore presenti	☐	☐
Libretto impianto presente	☐	☐	Libretto compilato in tutte le sue parti	☐	☐

C. TRATTAMENTO DELL'ACQUA
Durezza totale dell'acqua….. (°fr) Trattamento: ☐Non richiesto ☐Assente ☐Filtrazione ☐ Addolcimento ☐Condizionamento chimico

D. CONTROLLO DELL'IMPIANTO (esami visivi)

	Sì	No	Nc		Sì	No	Nc
Locale di installazione idoneo	☐	☐	☐	Linee elettriche idonee	☐	☐	☐
Dimensioni aperture di ventilazione adeguate	☐	☐	☐	Coibentazioni idonee	☐	☐	☐
Aperture di ventilazione libere da ostruzioni	☐	☐	☐				

E. CONTROLLO E VERIFICA ENERGETICA DEL GRUPPO FRIGO GF............

Fabbricante ....
Modello ....
Matricola ....
N° circuiti ....
Potenza frigorifera nominale in raffrescamento ....(kW)
Potenza termica nominale in riscaldamento .... (kW)
Prova eseguita in modalità: ☐ raffrescamento ☐ riscaldamento

☐ Ad assorbimento per recupero del calore
☐ Ad assorbimento a fiamma diretta con combustibile ....
☐ A ciclo di compressione con motore elettrico o endotermico

	Sì	No	Nc
Assenza perdite di gas refrigerante	☐	☐	☐
Presenza apparecchiatura automatica rilevazione diretta fughe refrigerante (leak detector)	☐	☐	☐
Presenza apparecchiatura automatica rilevazione indiretta fughe refrigerante (parametri termodinamici)	☐	☐	☐
Scambiatori di calore puliti e liberi da incrostazioni	☐	☐	☐

Surriscald.	Sottoraffredd.	T condens.	T evapor.	T ing.lato est.	T usc.lato est.	T ing.lato utenze	T usc.lato utenze	N° circuito
..........°C	..........°C	..........°C	..........°C	..........°C	..........°C	..........°C	..........°C	....

F. CHECK-LIST
Elenco di possibili interventi, dei quali va valutata la convenienza economica, che qualora applicabili all'impianto, potrebbero comportare un miglioramento della prestazione energetica:
☐ La sostituzione di generatori a regolazione on/off, con altri di pari potenza a più gradini o a regolazione continua.
☐ La sostituzione dei sistemi di regolazione on/off con sistemi programmabili su più livelli di temperatura.
☐ L'isolamento della rete di distribuzione acqua refrigerata/calda nei locali non climatizzati.
☐ L'isolamento dei canali di distribuzione aria fredda/calda nei locali non climatizzati.

OSSERVAZIONI ....
....
RACCOMANDAZIONI(11) ....
....
PRESCRIZIONI (12) ....
....

Il tecnico dichiara, in riferimento ai punti A,B,C,D,E (sopra menzionati), che l'apparecchio può essere messo in servizio ed usato normalmente ai fini dell'efficienza energetica senza compromettere la sicurezza delle persone, degli animali e dei beni.
L'impianto può funzionare ☐Sì ☐No
Il tecnico declina altresì ogni responsabilità per sinistri a persone, animali o cose derivanti da manomissioni dell'impianto o dell'apparecchio da parte di terzi, ovvero da carenza di manutenzione successiva. In presenza di carenze riscontrate e non eliminate, il responsabile dell'impianto si impegna, entro breve tempo, a provvedere alla loro risoluzione dandone notizia all'operatore incaricato. Si raccomanda un intervento manutentivo entro il………..........……

Data del presente controllo ……./……./............ Orario di arrivo/partenza presso l'impianto ..../................

Tecnico che ha effettuato il controllo: Nome e Cognome ………………………………………………..

Firma leggibile del tecnico Firma leggibile, per presa visione, del responsabile dell'impianto

………………………………………………………… …………………………………………………………

ALLEGATO IV (Art. 2)

RAPPORTO DI CONTROLLO DI EFFICIENZA ENERGETICA TIPO 3 (scambiatori) Pagina (1) : .... di ....

A. DATI IDENTIFICATIVI codice catasto ....

Impianto: di Potenza termica nominale totale max .... (kW) sito nel Comune .... Prov. ....

Indirizzo .... N................. Palazzo............ Scala............ Interno.............

Responsabile dell'impianto :Cognome.. Nome.. C.F. ....

Ragione Sociale.. P.IVA ....

Indirizzo .... N................. Comune .... Prov. ....

Titolo di responsabilità: ☐Proprietario ☐Occupante ☐Amministratore Condominio ☐Terzo Responsabile

Impresa manutentrice : Ragione Sociale .... P.IVA ....

Indirizzo .... N................. Comune .... Prov. ....

B. DOCUMENTAZIONE TECNICA A CORREDO

	Sì	No		Sì	No
Dichiarazione di Conformità presente	☐	☐	Libretti uso/manutenzione generatore presenti	☐	☐
Libretto impianto presente	☐	☐	Libretto compilato in tutte le sue parti	☐	☐

C. TRATTAMENTO DELL'ACQUA

Durezza totale dell'acqua:........(°fr) Trattamento in riscaldamento: ☐Non richiesto ☐Assente ☐Filtrazione ☐ Addolcimento ☐Condiz.chimico

Trattamento in ACS: ☐Non richiesto ☐Assente ☐Filtrazione ☐ Addolcimento ☐Condiz.chimico

D. CONTROLLO DELL'IMPIANTO (esami visivi)

	Sì	No	Nc		Sì	No	Nc
Luogo di installazione idoneo	☐	☐	☐	Stato delle coibentazioni idoneo	☐	☐	☐
Linee elettriche idonee	☐	☐	☐	Assenza perdite dal circuito idraulico	☐	☐	☐

E. CONTROLLO E VERIFICA ENERGETICA DELLO SCAMBIATORE SC.............

Fabbricante .... ☐ Climatizzazione invernale ☐ Produzione ACS

Modello .... Potenza termica nominale .... (kW)

Matricola ....

Alimentazione: ☐ Acqua calda ☐ Acqua surriscaldata ☐ Vapore ☐ Altro ....

Fluido vettore termico in uscita: ☐ Acqua calda ☐ Vapore ☐ Altro ....

	Sì	No	Nc
Potenza compatibile con i dati di progetto	☐	☐	☐
Stato delle coibentazioni idoneo	☐	☐	☐
Dispositivi di regolazione e controllo funzionanti Assenza di trafilamenti sulla valvola di regolazione	☐	☐	☐

Temperatura esterna	Temperatura mandata Primario	Temperatura ritorno Primario	Potenza termica
.... °C	.... °C	.... °C	................(kW)
Portata fluido primario	**Temperatura mandata Secondario**	**Temperatura ritorno Secondario**	
...............m³/h)	.... °C	.... °C	

F. CHECK-LIST

Elenco di possibili interventi, dei quali va valutata la convenienza economica, che qualora applicabili all'impianto, potrebbero comportare un miglioramento della prestazione energetica:

- ☐ L'adozione di valvole termostatiche sui corpi scaldanti
- ☐ Verifica coerenza tra parametri della curva climatica impostati sulla centralina ed i valori di temperatura ambiente
- ☐ Verifica presenza perdite di acqua
- ☐ Installazione di adeguato "involucro" di coibentazione per lo scambiatore se non presente

OSSERVAZIONI ....

....

RACCOMANDAZIONI(11) ....

....

PRESCRIZIONI (12) ....

....

Il tecnico dichiara, in riferimento ai punti A,B,C,D,E (sopra menzionati), che l'apparecchio può essere messo in servizio ed usato normalmente ai fini dell'efficienza energetica senza compromettere la sicurezza delle persone, degli animali e dei beni.

L'impianto può funzionare ☐Sì ☐No

Il tecnico declina altresì ogni responsabilità per sinistri a persone, animali o cose derivanti da manomissioni dell'impianto o dell'apparecchio da parte di terzi, ovvero da carenza di manutenzione successiva. In presenza di carenze riscontrate e non eliminate, il responsabile dell'impianto si impegna, entro breve tempo, a provvedere alla loro risoluzione dandone notizia all'operatore incaricato. Si raccomanda un intervento manutentivo entro il.......................

Data del presente controllo ..../......./............ Orario di arrivo/partenza presso l'impianto ..../................

Tecnico che ha effettuato il controllo: Nome e Cognome ....

Firma leggibile del tecnico

....

Firma leggibile, per presa visione, del responsabile dell'impianto

....

ALLEGATO V (Art. 2)

RAPPORTO DI CONTROLLO DI EFFICIENZA ENERGETICA TIPO 4 (cogeneratori) Pagina (1) : .... di ....

A. DATI IDENTIFICATIVI codice catasto ....
Impianto: di Potenza termica nominale totale max .... (kW) sito nel Comune .... Prov. ....
Indirizzo .... N................. Palazzo............. Scala............. Interno.............
Responsabile dell'impianto :Cognome.. Nome... C.F. ....
Ragione Sociale... P.IVA ....
Indirizzo .... N................. Comune .... Prov. ....
Titolo di responsabilità: ☐Proprietario ☐Occupante ☐Amministratore Condominio ☐Terzo Responsabile
Impresa manutentrice : Ragione Sociale .... P.IVA ....
Indirizzo .... N................. Comune .... Prov. ....

B. DOCUMENTAZIONE TECNICA A CORREDO

	Sì	No
Dichiarazione di Conformità presente	☐	☐
Libretto impianto presente	☐	☐
Libretti uso/manutenzione generatore presenti	☐	☐
Libretto compilato in tutte le sue parti	☐	☐

C. TRATTAMENTO DELL'ACQUA
Durezza totale dell'acqua….. (°fr) Trattamento: ☐Non richiesto ☐Assente ☐Filtrazione ☐ Addolcimento ☐Condizionamento chimico

D. CONTROLLO DELL'IMPIANTO

	Sì	No	Nc
Luogo di installazione idoneo (esame visivo)	☐	☐	☐
Adeguate dimensioni aperture di ventilazione (esame visivo)	☐	☐	☐
Aperture di ventilazione libere da ostruzioni (esame visivo)	☐	☐	☐
Linee elettriche e cablaggi idonei (esame visivo)	☐	☐	☐
Camino e canale da fumo idonei (esame visivo)	☐	☐	☐
Capsula insonorizzante idonea (esame visivo)	☐	☐	☐
Tenuta circuito idraulico idonea	☐	☐	☐
Tenuta circuito olio idonea	☐	☐	☐
Tenuta circuito alimentazione combustibile idonea	☐	☐	☐
Funzionalità dello scambiatore di calore di separazione tra unità cogenerativa e impianto edificio (se presente) idonea	☐	☐	☐

E. CONTROLLO E VERIFICA ENERGETICA DEL COGENERATORE CG.............

Fabbricante .... Modello .... Matricola ....
Tipologia ....
Alimentazione: ☐ Gas naturale ☐ Gasolio ☐ GPL ☐ Altro ....
Fluido vettore termico in uscita: ☐ Acqua ☐ Vapore ☐ Altro ....

Potenza elettrica nominale ai morsetti .... (kW)
Potenza assorbita con il combustibile .... (kW)
Potenza termica nominale (massimo recupero) .... (kW)
Potenza termica a piena potenza con by-pass fumi aperto (se presente) .... (kW)
Emissioni di monossido di carbonio CO riportati al 5% di O ....

Temperatura aria comburente	Temperatura acqua in uscita	Temp. acqua in ingresso (°C)	Potenza ai morsetti del generatore
.... °C	.... °C	.... °C	................(kW)
Temperatura acqua motore (solo m.c.i.)	Temperatura fumi a valle dello scambiatore fumi (°C)	Temperatura fumi a monte dello scambiatore fumi (°C)	
.... °C	.... °C	.... °C	

F. CHECK-LIST
Elenco di possibili interventi, dei quali va valutata la convenienza economica, che qualora applicabili all'impianto, potrebbero comportare un miglioramento della prestazione energetica:
☐ L'adozione di valvole termostatiche sui corpi scaldanti
☐ L'isolamento della rete di distribuzione nei locali non riscaldati
☐ L'introduzione di un sistema di trattamento dell'acqua sanitaria e per riscaldamento, ove assente
☐ La sostituzione di un sistema di regolazione on/off con un sistema programmabile su più livelli di temperatura.

OSSERVAZIONI(10) ....

RACCOMANDAZIONI(11) ....

PRESCRIZIONI (12) ....

Il tecnico dichiara, in riferimento ai punti A,B,C,D,E (sopra menzionati), che l'apparecchio può essere messo in servizio ed usato normalmente ai fini dell'efficienza energetica senza compromettere la sicurezza delle persone, degli animali e dei beni.
L'impianto può funzionare ☐ **Sì** ☐ **No**
Il tecnico declina altresì ogni responsabilità per sinistri a persone, animali o cose derivanti da manomissioni dell'impianto o dell'apparecchio da parte di terzi, ovvero da carenza di manutenzione successiva. In presenza di carenze riscontrate e non eliminate, il responsabile dell'impianto si impegna, entro breve tempo, a provvedere alla loro risoluzione dandone notizia all'operatore incaricato. Si raccomanda un intervento manutentivo entro il…………............……

Data del presente controllo ..../......./............ Orario di arrivo/partenza presso l'impianto ..../................

Tecnico che ha effettuato il controllo: Nome e Cognome ……………………………………………..

Firma leggibile del tecnico Firma leggibile, per presa visione, del responsabile dell'impianto

……………………………...…………………… ……………………………...……………………

NOTE PER LA COMPILAZIONE DEI RAPPORTI DI CONTROLLO DI EFFICIENZA ENERGETICA DI CUI AGLI ALLEGATI DA II A V

Nel caso di impianto composto da più generatori, con uguale o diversa tipologia, dovranno essere redatte tante pagine quanti i generatori. Per i gruppi termici modulari vanno redatte tante pagine quante le analisi fumi previste al paragrafo 4.1 del Libretto di impianto. Per i gruppi frigo vanno redatte tante pagine quanti i circuiti annotati al paragrafo 4.4 del Libretto di impianto. In tutti i casi, la prima pagina dovrà essere compilata completamente mentre le successive non dovranno essere compilate nelle sezioni che ripetono integralmente quanto riportato nella pagina precedente. Tutte le pagine dovranno essere firmate dal tecnico e dal responsabile dell'impianto. Può essere omessa la compilazione del numero pagina solo nel caso che il Rapporto sia composto da una singola pagina.

(2) Qualora il responsabile sia persona giuridica, oltre al cognome, nome e codice fiscale del rappresentante legale va riportata la ragione sociale della ditta.

(3) Riportare l'indirizzo solo se diverso dall'ubicazione dell'impianto.

(4) Non indicare qualora l'impresa manutentrice abbia l'incarico di Terzo Responsabile.

(5) Solo per impianti alimentati a combustibile liquido da verificare nel tratto visibile delle tubazione di adduzione e in particolare all'interno della Centrale Termica.

(6) Solo per impianti alimentati a gas. Utilizzare UNI 11137.

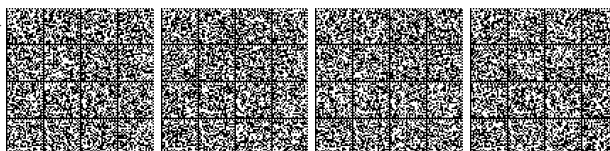
(7) In caso di uso promiscuo, barrare entrambe le voci.

(8) Indicare solo per generatori a tiraggio naturale alimentati a gas. Utilizzare UNI 10845.

(9) Nella cella "Rendimento di combustione" va riportato il valore letto maggiorato dai 2 punti previsti dalla normativa UNI 10389-1, nella cella "Rendimento minimo di legge" va riportato il valore limite previsto per il gruppo termico analizzato.

(10) Indicare le cause dei dati negativi rilevati e gli eventuali interventi manutentivi eseguiti per risolvere il problema.

(11) Raccomandazione dettagliata finalizzata alla risoluzione di carenze riscontrate e non eliminate, ma tali comunque da non arrecare immediato pericolo alle persone, agli animali domestici e ai beni. In particolare devono essere indicate le operazioni necessarie per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento dell'impianto alle quali il responsabile deve provvedere entro breve tempo.

Indicare dettagliatamente le operazioni necessarie al ripristino delle condizioni di sicurezza dell'impianto. Le carenze riscontrate devono essere tali da arrecare un immediato pericolo alle persone, agli animali domestici, ai beni e da richiedere al messa fuori servizio dell'apparecchio e la diffida di utilizzo dello stesso nei confronti del Responsabile.

14A01710

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMMISSIONE DI GARANZIA DELL'ATTUAZIONE DELLA LEGGE SULLO SCIOPERO NEI SERVIZI PUBBLICI ESSENZIALI

DELIBERA 27 gennaio 2014.

Comparto Gas - Valutazione di idoneità dell'Accordo in materia di sciopero, del 4 dicembre 2013, tra la società Ecos S.r.l. e le segreterie territoriali di Livorno delle organizzazioni sindacali Filt Cgil, Fit Cisl e Uiltrasporti, riguardante il personale a bordo del rigassificatore FSRU Toscana, ormeggiato al largo del Porto di Livorno, adibito allo stoccaggio ed alla rigassificazione di gas naturale liquido (pos. 2732/13). (Delibera n. 14/43).

LA COMMISSIONE

Premesso che:

la Società Ecos S.r.l. esercita attività di imbarco del GNL da nave gasiera, rigassificazione di gas naturale liquido a bordo e trasmissione del GNL alla rete nazionale di distribuzione del gas, mediante il rigassificatore FSRU Toscana, ormeggiato al largo del Porto di Livorno;

in data 4 dicembre 2013, la Società Ecos S.r.l. e le Segreterie territoriali di Livorno delle Organizzazioni sindacali Filt Cgil, Fit Cisl e Uiltrasporti hanno sottoscritto un Accordo sull'assetto degli impianti e, conseguentemente, sulle prestazioni indispensabili da garantire in occasione di sciopero del personale a bordo del rigassificatore FSRU Toscana;

con nota del 10 dicembre 2013, la Società Ecos S.r.l. ha trasmesso alla Commissione di garanzia il testo del predetto Accordo, per il prescritto giudizio di idoneità;

con nota del 10 gennaio 2014, la Commissione ha inviato tale documento alle Associazioni degli utenti e dei consumatori, di cui alla legge n. 281, del 30 luglio 1998, per l'acquisizione del relativo parere, ai sensi dell'articolo 13, comma 1, lettera *a)*, della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, assegnando loro un termine di 10 giorni per la trasmissione dello stesso;

entro il termine predetto, non è pervenuto alcun parere da parte delle Associazioni degli utenti e dei consumatori;

Considerato che:

1) l'articolo 1, comma 2, lettera *a)*, della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, individua, tra i servizi pubblici essenziali, l'approvvigionamento di energie, prodotti energetici, risorse naturali e beni di prima necessità, nonché la gestione e la manutenzione dei relativi impianti;

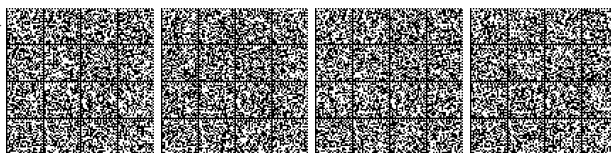
2) l'articolo 2, comma 2, della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, demanda ai contratti collettivi o agli accordi stipulati, in sede decentrata, tra le imprese erogatrici dei servizi e le rappresentanze sindacali dei lavoratori, l'individuazione delle prestazioni indispensabili da garantire in caso di sciopero, nonché le modalità e i criteri per l'erogazione delle suddette prestazioni e per l'individuazione dei lavoratori interessati;

3) ai sensi dell'articolo 13, comma 1, lettera *a)*, della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, questa Commissione "valuta ... l'idoneità delle prestazioni indispensabili, delle procedure di raffreddamento e conciliazione e delle altre misure individuate ai sensi del comma 2 dell'articolo 2 a garantire il contemperamento dell'esercizio del diritto di sciopero con il godimento dei diritti della persona costituzionalmente tutelati";

4) il campo di applicazione dell'Accordo del 4 dicembre 2013 è individuato nell'attività svolta dal personale dipendente della Società Ecos S.r.l., a bordo del rigassificatore FSRU Toscana;

5) l'articolo 1 di tale Accordo prevede l'attivazione di un'apposita procedura di raffreddamento, da svolgere dinanzi all'Azienda preventivamente rispetto alla proclamazione dello sciopero. Alle parti sociali, tuttavia, è lasciata la possibilità di fare ricorso alla procedura di conciliazione amministrativa, prevista dall'articolo 2, comma 2, della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni;

6) l'articolo 2 dell'Accordo del 4 dicembre 2013 prevede che lo sciopero debba essere proclamato nel rispetto del termine di preavviso di 15 giorni e che il documento di proclamazione sia trasmesso all'Azienda, al Prefetto di Livorno ed alla competente Capitaneria di Porto;

7) l'articolo 3 stabilisce che la durata di ciascuna azione di sciopero non possa essere inferiore ad un'ora, né superiore a dieci ore, e debba essere collocata all'interno del turno di lavoro 7.00 — 19.00;

8) l'articolo 4 del predetto Accordo individua i requisiti formali dell'atto di proclamazione, richiamandosi ai principi espressi dalla legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni;

9) l'articolo 5 individua, in maniera dettagliata, i periodi di franchigia durante i quali non possono essere effettuati scioperi;

10) l'articolo 6 del predetto Accordo prevede che tra un'azione di sciopero e la successiva intercorra un intervallo minimo di almeno 15 giorni dalla data di effettuazione dello sciopero precedente. L'articolo 7, invece, vieta le proclamazioni plurime;

11) il predetto Accordo individua adeguatamente, all'articolo 7, le modalità di revoca e/o sospensione degli scioperi già proclamati;

12) le parti firmatarie, in un'ottica volta alla salvaguardia della continuità del servizio e della sicurezza del sistema nei confronti di tutti gli utenti, compresi i lavoratori, hanno determinato le prestazioni indispensabili da garantire in caso di sciopero (articolo 9), nonché il contingente del personale da esonerare dall'astensione, conformemente alle disposizioni di cui alla legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni (articolo 10);

Rilevato che l'Accordo del 4 dicembre 2013 appare idoneo a garantire il contemperamento dell'esercizio del diritto di sciopero con il godimento dei diritti della persona costituzionalmente tutelati, di cui alla legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni;

Valuta idoneo

ai sensi dell'articolo 13, comma 1, lettera *a)*, della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, l'Accordo sulle prestazioni indispensabili e sulle altre misure da garantire in caso di sciopero del personale a bordo del rigassificatore FSRU Toscana, sottoscritto, in data 4 dicembre 2013, tra la Società Ecos S.r.l. e le Segreterie territoriali di Livorno delle Organizzazioni sindacali Filt Cgil, Fit Cisl e Uiltrasporti.

Dispone

la trasmissione della presente delibera alla Società Ecos S.r.l., alle Segreterie territoriali di Livorno delle Organizzazioni sindacali Filt Cgil, Fit Cisl e Uiltrasporti e, per opportuna conoscenza, al Prefetto di Livorno, nonché l'inserimento sul sito Internet della Commissione di garanzia.

Dispone inoltre la pubblicazione della presente delibera sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 gennaio 2014

Il Presidente: ALESSE

ALLEGATO

Oggi 4 Dicembre 2013 presso gli uffici della CGIL siti in Via Giotto Ciardi, 8 a Livorno

tra

La Ecos Srl di seguito indicata come "Azienda", rappresentata dall'Ing. Andrea Cosulich Legale Rappresentante,

e

la FILT-CGIL, FIT-CISL e UILTRASPORTI rappresentati rispettivamente dai Sig.ri Agostino Salza, Marcello Catuogno, Andrea Sirabella,

vengono stabilite le seguenti "Procedure di proclamazione, raffreddamento ed effettuazione degli scioperi del personale addetto al galleggiante rigassificatore "FSRU Toscana". Individuazione delle prestazioni indispensabili e del personale esentato dallo sciopero ai sensi della 12 giugno 1990 n 146 come modificata dalla legge 83/2000 Predisposizione regolamento di servizio.

oooooooo

I. **Procedura di raffredamento e conciliazione**

L'Organizzazione Sindacale, che promuove uno stato di agitazione deve avanzare la richiesta motivata di incontro all'Azienda che, entro cinque giorni lavorativi dalla richiesta, procede alla formale convocazione. In caso di vertenze a carattere nazionale o relative al rinnovo del CCNL dei marittimi promosse Organizzazione Sindacale livello nazionale la richiesta dovrà pervenire tramite le OOSS locali .

Decorsi cinque giorni lavorativi dalla formale convocazione, ove non sia stato raggiunto un accordo, la procedura si intende esaurita in modo negativo. Se l'azienda non convoca l'Organizzazione Sindacale richiedente, decorsi cinque giorni lavorativi dalla richiesta di incontro, la procedura si intende esaurita con esito negativo. Resta ferma la facoltà di esperire il tentativo di conciliazione nanti il Prefetto. Durante le procedure di cui sopra le parti si astengono da iniziative unilaterali.

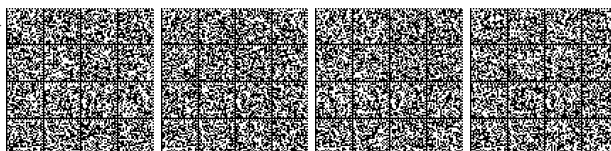
II Preavviso

Lo sciopero dovrà essere proclamato con un preavviso scritto non inferiore a 15 giorni da inviarsi al all'Azienda, al Prefetto e alla Capitaneria di porto di Livorno.

III Modalità

La durata dello sciopero non può essere inferiore ad un ora né superiore a 10. Lo sciopero sarà effettuato all'interno del turno 07.00-19.00.

IV. Requisiti dell'atto di proclamazione

Ogni atto di proclamazione dello sciopero deve avere ad oggetto una singola azione di sciopero L'atto di proclamazione deve contenere l'indicazione della data, dell'ora di inizio e termine . della durata delle modalità di attuazione e delle motivazioni di astensione collettiva

dal lavoro nella data di proclamazione deve inoltre, essere indicata la data di esperimento delle procedure di raffreddamento e di conciliazione.

V. Franchigie

I periodi di franchigia nei quali non possono essere effettuati scioperi sono i seguenti:

La settimana di Pasqua dal martedì che precede al martedì che segue.

Dal 15 Dicembre al 28 febbraio .

La settimana in cui si svolgono elezioni o referendum.

Nei periodi in cui è dichiarata l'emergenza del sistema nazionale del gas.

VI. Intervallo

Tra uno sciopero ed il successivo dovranno trascorrere almeno quindici giorni.

VII . Proclamazioni plurime

Sono vietate le proclamazioni plurime.

VIII. Sospensione o revoca

La revoca , la sospensione od il rinvio spontaneo dello sciopero proclamato devono avvenire non meno di cinque giorni prima della data prevista per lo sciopero salvo quando sia stato raggiunto un accordo tra le parti oppure siano giustificati da un intervento della Commissione di garanzia o dell'autorità competente alla precettazione ai sensi dell'art 8 legge 146/90 e successive modifiche.

Gli sciopero debbono essere immediatamente sospese in caso di avvenimenti eccezionali di particolare gravità o di calamità naturali ed in caso di dichiarazione di emergenza del sistema nazionale del gas

IX Prestazioni indispensabili a bordo della FSRU Toscana-.

• Attività di imbarco del GNL da nave gasiera, di rigasificazione a bordo del GNL e trasmissione del GN alla rete nazionale di distribuzione.

• Tutela e della sicurezza dei lavoratori bordo del galleggiante, dell'ambiente, funzionamento e sicurezza degli impianti di bordo con pronto intervento per la riparazione e mantenimento degli stessi.

X. Individuazione del personale tenuto all'erogazione delle prestazioni indispensabili

Premesso che la Tabella Minima di Sicurezza rilasciata in data 8 febbraio 2013 dalla Capitaneria di Porto di Livorno prevede l'impiego di 21 marittimi nelle funzioni specificate in detta tabella e che la Ecos srl società impiega attualmente a bordo del galleggiante, in soprannumero il seguente personale:

1 Comandante in Seconda – Ormeggiatore,

1 Ufficiale di Macchina,

1 Marinai,

1 gruista,

1 Strumentista,

1 Cameriere,

1 Cuoco,

ad integrazione della Tabella di Sicurezza anche in relazione all'attività di collaudo impianti e di avviamento dell'attività, tutto il personale ricoprente i ruoli individuati dalla Tabella Minima di Sicurezza ed il personale con le seguenti posizioni in soprannumero:

-1 com.te in seconda ormeggiatore.

-1 Ufficiale di Macchina,

-1 gruista,

-1 Strumentista,

-1 cuoco

è esentato dallo sciopero e assicurerà le prestazioni indispensabili sopra individuate all'art IX secondo ordini e direttive del comandante del FSRU Toscana.

Il personale a terra in turno di riposo e destinato a sostituire il personale a bordo alla scadenza del turno di imbarco, è parimenti esentato dallo sciopero e dovrà imbarcare come previsto in sostituzione del personale destinato ad usufruire del turno di riposo.

****

Il presente verbale di accordo, redatto su tre facciate, sarà sottoposto ai sensi di legge alle valutazioni della Commissione di Garanzia di cui all'art 12 della legge 12 giugno 1990 n146 come modificata dalla legge 83/2000 .

Per la FILT-CGIL, Agostino Salza

Per la UILTRASPORTI Andrea Strabella

Per la FIT-CISL Marcello Catuogno

Per la ECOS Srl Andrea B/Cosulich

14A01766

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Kelacyl» 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.

Estratto decreto n. 15 dell'11 febbraio 2014

Medicinale veterinario "KELACYL" 100 mg/ml - soluzione iniettabile per bovini e suini.

Procedura decentrata n. ES/V/0189/001/DC.

Titolare A.I.C.: La società KELA N.V. con sede in St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten - Belgio.

Produttore responsabile rilascio lotti:

Lo stabilimento della ditta titolare KELA N.V. con sede in St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten - Belgio.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104498011;

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104498023.

Composizione:

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: Marbofloxacina100 mg;

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: bovini e suini (scrofe).

Indicazioni terapeutiche:

Nei bovini:

trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi di Histophilus somni, Mannheimia haemolytica, Mycoplasma bovis, Pasteurella multocida sensibili alla marbofloxacina;

trattamento della mastite acuta causata da ceppi di Escherichia coli sensibili alla marbofloxacina durante il periodo di allattamento.

Nei suini (scrofe):

trattamento della sindrome da Disgalassia Post-partum - PDS (Mastite, Metrite, Agalattia), causata da ceppi batterici sensibili alla marbofloxacina.

Validità: del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni; dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Tempi di attesa:

Bovini:

8 mg/kg in somministrazione singola (i.m.);

Carne e visceri: 3 giorni;

Latte: 72 ore;

2 mg/kg per 3 - 5 giorni (e.v./s.c./i.m.);

Carne e visceri: 6 giorni;

Latte: 36 ore.

Suini (scrofe):

Carne e visceri: 4 giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

14A01761

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Prolongal» 200 mg/ml Soluzione iniettabile per suini.

Estratto decreto n. 16 del 12 febbraio 2014

Medicinale veterinario: "PROLONGAL" 200 mg/ml - soluzione iniettabile per suini.

Procedura di Repeat Use n. DE/V/0149/001/E/001.

Procedura europea n. DE/V/0149/001/II/001.

Titolare A.I.C.: Società Serumwerk Bernburg AG con sede in Hallesche Landstr. 105 b - 06406 Bernburg - Germania.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento della società titolare Serumwerk Bernburg AG con sede in Hallesche Landstr. 105 b - 06406 Bernburg - Germania.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola di cartone con 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 104599016;

scatola di cartone con 10 flaconi in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 104599028;

scatola di cartone con 10 flaconi in LDPE da 100 ml - A.I.C. n. 104599042;

flacone in LDPE da 100 ml - A.I.C. n. 104599030.

Composizione: Ogni ml contiene:

Principio attivo: Ioni ferro (III) - 200,0 mg;

come Gleptoferrone - 532,6 mg;

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Suino (suinetto).

Indicazioni terapeutiche: per la profilassi e il trattamento dell'anemia da carenza di ferro nei suinetti.

Validità:

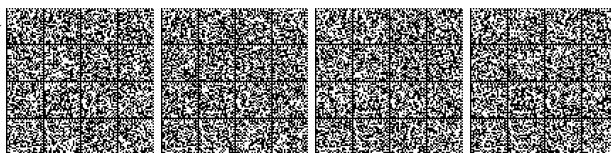
del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Tempi di attesa: carne e visceri: zero giorni.

Regime di dispensazione: Solo per uso veterinario. Da vendersi solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

14A01762

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Comunicato relativo al testo del decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149, coordinato con la legge di conversione 21 febbraio 2014, n. 13, recante: «Abolizione del finanziamento pubblico diretto, disposizioni per la trasparenza e la democraticità dei partiti e disciplina della contribuzione volontaria e della contribuzione indiretta in loro favore.».

Nel testo coordinato indicato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n. 47 del 26 febbraio 2014, alla pag. 42, all'art. 16, comma 1, dove è scritto: «1. A decorrere dal 1° gennaio 2014, ai partiti e ai movimenti politici *iscritti nel registro nazionale* di cui alla legge 3 giugno 1999, n. 157…», leggasi: «1. A decorrere dal 1° gennaio 2014, ai partiti e ai movimenti politici di cui alla legge 3 giugno 1999, n. 157…».

14A01920

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-055) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

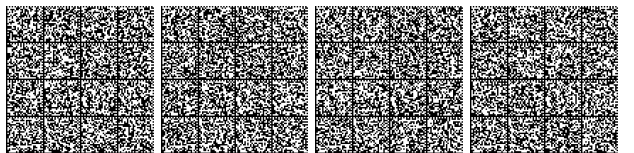
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.